SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 33

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 febbraio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 gennaio 2022, n. **8**.

Ratifica ed esecuzione dell'Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, adottato a Kigali il 15 ottobre 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, adottato a Kigali il 15 ottobre 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Emendamento di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo IV dell'Emendamento.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. All'onere derivante dall'incremento del contributo al Fondo multilaterale per il Protocollo di Montreal per la protezione della fascia di ozono di cui all'articolo 1 della legge 29 dicembre 2000, n. 409, valutato in euro 2.118.432 annui a decorrere dall'anno 2020, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione della presente legge nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 gennaio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Amendment to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer

Article I: Amendment

Article 1, paragraph 4

In paragraph 4 of Article 1 of the Protocol, for the words:

"Annex C or Annex E"

there shall be substituted:

"Annex C, Annex E or Annex F"

Article 2, paragraph 5

In paragraph 5 of Article 2 of the Protocol, for the words:

"and Article 2H"

there shall be substituted:

"Articles 2H and 2J"

Article 2, paragraphs 8 (a), 9 (a) and 11

In paragraphs 8 (a) and 11 of Article 2 of the Protocol, for the words:

"Articles 2A to 2I"

there shall be substituted:

"Articles 2A to 2J"

The following words shall be added at the end of subparagraph (a) of paragraph 8 of Article 2 of the Protocol:

"Any such agreement may be extended to include obligations respecting consumption or production under Article 2J provided that the total combined calculated level of consumption or production of the Parties concerned does not exceed the levels required by Article 2J."

In subparagraph (a) (i) of paragraph 9 of Article 2 of the Protocol, after the second use of the words:

"should be;"

there shall be deleted:

"and"

Subparagraph (a) (ii) of paragraph 9 of Article 2 of the Protocol shall be renumbered as subparagraph (a) (iii).

The following shall be added as subparagraph (a) (ii) after subparagraph (a) (i) of paragraph 9 of Article 2 of the Protocol:

"Adjustments to the global warming potentials specified in Group I of Annex A, Annex C and Annex F should be made and, if so, what the adjustments should be; and"

Article 2J

The following Article shall be inserted after Article 2I of the Protocol:

"Article 2J: Hydrofluorocarbons

1. Each Party shall ensure that for the twelve-month period commencing on 1 January 2019, and in each twelve-month period thereafter, its calculated level of consumption of the controlled substances in Annex F, expressed in CO_2 equivalents, does not exceed the percentage, set out for the respective range of years specified in subparagraphs (a) to (e) below, of the annual average of its calculated levels of consumption of Annex F controlled substances for the years 2011, 2012 and 2013, plus fifteen per cent of its calculated level of

consumption of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 1 of Article 2F, expressed in CO_2 equivalents:

(a) 2019 to 2023: 90 per cent

(b) 2024 to 2028: 60 per cent

(c) 2029 to 2033: 30 per cent

(d) 2034 to 2035: 20 per cent

(e) 2036 and thereafter: 15 per cent

2. Notwithstanding paragraph 1 of this Article, the Parties may decide that a Party shall ensure that, for the twelve-month period commencing on 1 January 2020, and in each twelve-month period thereafter, its calculated level of consumption of the controlled substances in Annex F, expressed in CO_2 equivalents, does not exceed the percentage, set out for the respective range of years specified in subparagraphs (a) to (e) below, of the annual average of its calculated levels of consumption of Annex F controlled substances for the years 2011, 2012 and 2013, plus twenty-five per cent of its calculated level of consumption of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 1 of Article 2F, expressed in CO_2 equivalents:

(a) 2020 to 2024: 95 per cent

(b) 2025 to 2028: 65 per cent

(c) 2029 to 2033: 30 per cent

(d) 2034 to 2035: 20 per cent

(e) 2036 and thereafter: 15 per cent

3. Each Party producing the controlled substances in Annex F shall ensure that for the twelve-month period commencing on 1 January 2019, and in each twelve-month period thereafter, its calculated level of production of the controlled substances in Annex F, expressed in CO_2 equivalents, does not exceed the percentage, set out for the respective range of years specified in subparagraphs (a) to (e) below, of the annual average of its calculated levels of production of Annex F controlled substances for the years 2011, 2012 and 2013, plus fifteen per cent of its calculated level of production of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 2 of Article 2F, expressed in CO_2 equivalents:

(a) 2019 to 2023: 90 per cent

(b) 2024 to 2028: 60 per cent

(c) 2029 to 2033: 30 per cent

(d) 2034 to 2035: 20 per cent

(e) 2036 and thereafter: 15 per cent

4. Notwithstanding paragraph 3 of this Article, the Parties may decide that a Party producing the controlled substances in Annex F shall ensure that for the twelve-month period commencing on 1 January 2020, and in each twelve-month period thereafter, its calculated level of production of the controlled substances in Annex F, expressed in CO_2 equivalents, does not exceed the percentage, set out for the respective range of years specified in subparagraphs (a) to (e) below, of the annual average of its calculated levels of production of Annex F controlled substances for the years 2011, 2012 and 2013, plus twenty-five per cent of its calculated level of production of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 2 of Article 2F, expressed in CO_2 equivalents:

(a) 2020 to 2024: 95 per cent

(b) 2025 to 2028: 65 per cent

(c) 2029 to 2033: 30 per cent

(d) 2034 to 2035: 20 per cent

(e) 2036 and thereafter: 15 per cent

5. Paragraphs 1 to 4 of this Article will apply save to the extent that the Parties decide to permit the level of production or consumption that is necessary to satisfy uses agreed by the Parties to be exempted uses.

6. Each Party manufacturing Annex C, Group I, or Annex F substances shall ensure that for the twelve-month period commencing on 1 January 2020, and in each twelve-month period thereafter, its emissions of Annex F, Group II, substances generated in each production facility that manufactures Annex C, Group I, or Annex F substances are destroyed to the extent practicable using technology approved by the Parties in the same twelve-month period.

7. Each Party shall ensure that any destruction of Annex F, Group II, substances generated by facilities that produce Annex C, Group I, or Annex F substances shall occur only by technologies approved by the Parties.

Article 3

The preamble to Article 3 of the Protocol should be replaced with the following:

"1. For the purposes of Articles 2, 2A to 2J and 5, each Party shall, for each group of substances in Annex A, Annex B, Annex C, Annex E or Annex F, determine its calculated levels of:"

For the final semi-colon of subparagraph (a) (i) of Article 3 of the Protocol there shall be substituted:

", except as otherwise specified in paragraph 2;"

The following text shall be added to the end of Article 3 of the Protocol:

"; and

(d) Emissions of Annex F, Group II, substances generated in each facility that generates Annex C, Group I, or Annex F substances by including, among other things, amounts emitted from equipment leaks, process vents and destruction devices, but excluding amounts captured for use, destruction or storage.

2. When calculating levels, expressed in CO_2 equivalents, of production, consumption, imports, exports and emissions of Annex F and Annex C, Group I, substances for the purposes of Article 2J, paragraph 5 *bis* of Article 2 and paragraph 1 (d) of Article 3, each Party shall use the global warming potentials of those substances specified in Group I of Annex A, Annex C and Annex F."

Article 4, paragraph 1 sept

The following paragraph shall be inserted after paragraph 1 *sex* of Article 4 of the Protocol:

"1 *sept.* Upon entry into force of this paragraph, each Party shall ban the import of the controlled substances in Annex F from any State not Party to this Protocol."

Article 4, paragraph 2 sept

The following paragraph shall be inserted after paragraph 2 *sex* of Article 4 of the Protocol:

"2 *sept.* Upon entry into force of this paragraph, each Party shall ban the export of the controlled substances in Annex F to any State not Party to this Protocol."

Article 4, paragraphs 5, 6 and 7

In paragraphs 5, 6 and 7 of Article 4 of the Protocol, for the words:

"Annexes A, B, C and E"

there shall be substituted:

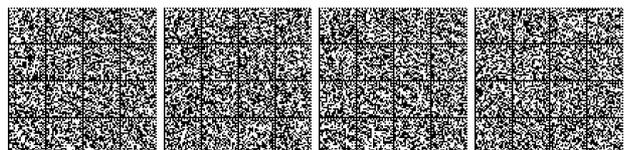
"Annexes A, B, C, E and F"

Article 4, paragraphs 8

In paragraph 8 of Article 4 of the Protocol, for the words:

"Articles 2A to 2I"

there shall be substituted:

"Articles 2A to 2J"

Article 4B

The following paragraph shall be inserted after paragraph 2 of Article 4B of the Protocol:

"2 *bis*. Each Party shall, by 1 January 2019 or within three months of the date of entry into force of this paragraph for it, whichever is later, establish and implement a system for licensing the import and export of new, used, recycled and reclaimed controlled substances in Annex F. Any Party operating under paragraph 1 of Article 5 that decides it is not in a position to establish and implement such a system by 1 January 2019 may delay taking those actions until 1 January 2021."

Article 5

In paragraph 4 of Article 5 of the Protocol, for the word:

"2I"

there shall be substituted:

"2J"

In paragraphs 5 and 6 of Article 5 of the Protocol, for the words:

"Article 2I"

there shall be substituted:

"Articles 2I and 2J"

In paragraph 5 of Article 5 of the Protocol, before the words:

"any control measures"

there shall be inserted:

"with"

The following paragraph shall be inserted after paragraph 8 *ter* of Article 5 of the Protocol:

"8 *qua*

(a) Each Party operating under paragraph 1 of this Article, subject to any adjustments made to the control measures in Article 2J in accordance with paragraph 9 of Article 2, shall be entitled to delay its compliance with the control measures set out in subparagraphs (a) to (e) of paragraph 1 of Article 2J and subparagraphs (a) to (e) of paragraph 3 of Article 2J and modify those measures as follows:

(i) 2024 to 2028: 100 per cent

(ii) 2029 to 2034: 90 per cent

(iii) 2035 to 2039: 70 per cent

(iv) 2040 to 2044: 50 per cent

(v) 2045 and thereafter: 20 per cent

(b) Notwithstanding subparagraph (a) above, the Parties may decide that a Party operating under paragraph 1 of this Article, subject to any adjustments made to the control measures in Article 2J in accordance with paragraph 9 of Article 2, shall be entitled to delay its compliance with the control measures set out in subparagraphs (a) to (e) of paragraph 1 of Article 2J and subparagraphs (a) to (e) of paragraph 3 of Article 2J and modify those measures as follows:

(i) 2028 to 2031: 100 per cent

(ii) 2032 to 2036: 90 per cent

(iii) 2037 to 2041: 80 per cent

(iv) 2042 to 2046: 70 per cent

(v) 2047 and thereafter: 15 per cent

(c) Each Party operating under paragraph 1 of this Article, for the purposes of calculating its consumption baseline under Article 2J, shall be entitled to use the average of its calculated levels of consumption of Annex F controlled substances for the years 2020, 2021 and 2022,

plus sixty-five per cent of its baseline consumption of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 8 *ter* of this Article.

(d) Notwithstanding subparagraph (c) above, the Parties may decide that a Party operating under paragraph 1 of this Article, for the purposes of calculating its consumption baseline under Article 2J, shall be entitled to use the average of its calculated levels of consumption of Annex F controlled substances for the years 2024, 2025 and 2026, plus sixty-five per cent of its baseline consumption of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 8 *ter* of this Article.

(e) Each Party operating under paragraph 1 of this Article and producing the controlled substances in Annex F, for the purposes of calculating its production baseline under Article 2J, shall be entitled to use the average of its calculated levels of production of Annex F controlled substances for the years 2020, 2021 and 2022, plus sixty-five per cent of its baseline production of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 8 *ter* of this Article.

(f) Notwithstanding subparagraph (e) above, the Parties may decide that a Party operating under paragraph 1 of this Article and producing the controlled substances in Annex F, for the purposes of calculating its production baseline under Article 2J, shall be entitled to use the average of its calculated levels of production of Annex F controlled substances for the years 2024, 2025 and 2026, plus sixty-five per cent of its baseline production of Annex C, Group I, controlled substances as set out in paragraph 8 *ter* of this Article.

(g) Subparagraphs (a) to (f) of this paragraph will apply to calculated levels of production and consumption save to the extent that a high-ambient-temperature exemption applies based on criteria decided by the Parties."

Article 6

In Article 6 of the Protocol, for the words:

"Articles 2A to 2I"

there shall be substituted:

"Articles 2A to 2J"

Article 7, paragraphs 2, 3 and 3 ter

The following line shall be inserted after the line that reads "– in Annex E, for the year 1991," in paragraph 2 of Article 7 of the Protocol:

"– in Annex F, for the years 2011 to 2013, except that Parties operating under paragraph 1 of Article 5 shall provide such data for the years 2020 to 2022, but those Parties operating under paragraph 1 of Article 5 to which subparagraphs (d) and (f) of paragraph 8 *qua* of Article 5 applies shall provide such data for the years 2024 to 2026;"

In paragraphs 2 and 3 of Article 7 of the Protocol, for the words:

"C and E"

there shall be substituted:

"C, E and F"

The following paragraph shall be added to Article 7 of the Protocol after paragraph 3 *bis*:

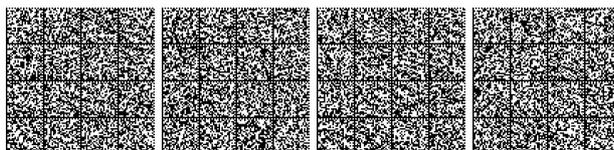
"3 *ter*. Each Party shall provide to the Secretariat statistical data on its annual emissions of Annex F, Group II, controlled substances per facility in accordance with paragraph 1 (d) of Article 3 of the Protocol."

Article 7, paragraph 4

In paragraph 4 of Article 7, after the words:

"statistical data on" and "provides data on"

there shall be added:

"production,"

Article 10, paragraph 1

In paragraph 1 of Article 10 of the Protocol, for the words:

"and Article 2I"

There shall be substituted:

", Article 2I and Article 2J"

The following shall be inserted at the end of paragraph 1 of Article 10 of the Protocol:

"Where a Party operating under paragraph 1 of Article 5 chooses to avail itself of funding from any other financial mechanism that could result in meeting any part of its agreed incremental costs, that part shall not be met by the financial mechanism under Article 10 of this Protocol."

Article 17

In Article 17 of the Protocol, for the words:

"Articles 2A to 2I"

there shall be substituted:

"Articles 2A to 2J"

Annex A

The following table shall replace the table for Group I in Annex A to the Protocol:

Group	Substance	Ozone-Depleting Potential*	100-Year Global Warming Potential
Group I			
$CFCl_3$	(CFC-11)	1.0	4,750
CF_2Cl_2	(CFC-12)	1.0	10,900
$C_2F_3Cl_3$	(CFC-113)	0.8	6,130
$C_2F_4Cl_2$	(CFC-114)	1.0	10,000
C_2F_5Cl	(CFC-115)	0.6	7,370

Annex C and Annex F

The following table shall replace the table for Group I in Annex C to the Protocol:

Group	Substance	Number of isomers	Ozone-Depleting Potential*	100-Year Global Warming Potential***
Group I				
$CHFCl_2$	(HCFC-21)**	1	0.04	151
CHF_2Cl	(HCFC-22)**	1	0.055	1810
CH_2FCl	(HCFC-31)	1	0.02	
C_2HFCl_4	(HCFC-121)	2	0.01–0.04	
$C_2HF_2Cl_3$	(HCFC-122)	3	0.02–0.08	
$C_2HF_3Cl_2$	(HCFC-123)	3	0.02–0.06	77
$CHCl_2CF_3$	(HCFC-123)**	–	0.02	
C_2HF_4Cl	(HCFC-124)	2	0.02–0.04	609
$CHFClCF_3$	(HCFC-124)**	–	0.022	
$C_2H_2FCl_3$	(HCFC-131)	3	0.007–0.05	
$C_2H_2F_2Cl_2$	(HCFC-132)	4	0.008–0.05	
$C_2H_2F_3Cl$	(HCFC-133)	3	0.02–0.06	
$C_2H_3FCl_2$	(HCFC-141)	3	0.005–0.07	
CH_3CFCl_2	(HCFC-141b)**	–	0.11	725
$C_2H_3F_2Cl$	(HCFC-142)	3	0.008–0.07	
CH_3CF_2Cl	(HCFC-142b)**	–	0.065	2310
C_2H_4FCl	(HCFC-151)	2	0.003–0.005	

C_3HFCl_6	(HCFC-221)	5	0.015–0.07	
$C_3HF_2Cl_5$	(HCFC-222)	9	0.01–0.09	
$C_3HF_3Cl_4$	(HCFC-223)	12	0.01–0.08	
$C_3HF_4Cl_3$	(HCFC-224)	12	0.01–0.09	
$C_3HF_5Cl_2$	(HCFC-225)	9	0.02–0.07	
$CF_3CF_2CHCl_2$	(HCFC-225ca)**	–	0.025	122
CF_2ClCF_2CHClF	(HCFC-225cb)**	–	0.033	595
C_3HF_6Cl	(HCFC-226)	5	0.02–0.10	
$C_3H_2FCl_5$	(HCFC-231)	9	0.05–0.09	
$C_3H_2F_2Cl_4$	(HCFC-232)	16	0.008–0.10	
$C_3H_2F_3Cl_3$	(HCFC-233)	18	0.007–0.23	
$C_3H_2F_4Cl_2$	(HCFC-234)	16	0.01–0.28	
$C_3H_2F_5Cl$	(HCFC-235)	9	0.03–0.52	
$C_3H_3FCl_4$	(HCFC-241)	12	0.004–0.09	
$C_3H_3F_2Cl_3$	(HCFC-242)	18	0.005–0.13	
$C_3H_3F_3Cl_2$	(HCFC-243)	18	0.007–0.12	
$C_3H_3F_4Cl$	(HCFC-244)	12	0.009–0.14	
$C_3H_4FCl_3$	(HCFC-251)	12	0.001–0.01	
$C_3H_4F_2Cl_2$	(HCFC-252)	16	0.005–0.04	
$C_3H_4F_3Cl$	(HCFC-253)	12	0.003–0.03	
$C_3H_5FCl_2$	(HCFC-261)	9	0.002–0.02	
$C_3H_5F_2Cl$	(HCFC-262)	9	0.002–0.02	
C_3H_6FCl	(HCFC-271)	5	0.001–0.03	

* Where a range of ODPs is indicated, the highest value in that range shall be used for the purposes of the Protocol. The ODPs listed as a single value have been determined from calculations based on laboratory measurements. Those listed as a range are based on estimates and are less certain. The range pertains to an isomeric group. The upper value is the estimate of the ODP of the isomer with the highest ODP, and the lower value is the estimate of the ODP of the isomer with the lowest ODP.

** Identifies the most commercially viable substances with ODP values listed against them to be used for the purposes of the Protocol.

*** For substances for which no GWP is indicated, the default value 0 applies until a GWP value is included by means of the procedure foreseen in paragraph 9 (a) (ii) of Article 2.

The following annex shall be added to the Protocol after Annex E:

"*Annex F: Controlled substances*

Group	**Substance**	**100-Year Global Warming Potential**
Group I		
CHF_2CHF_2	HFC-134	1,100
CH_2FCF_3	HFC-134a	1,430
CH_2FCHF_2	HFC-143	353
$CHF_2CH_2CF_3$	HFC-245fa	1,030
$CF_3CH_2CF_2CH_3$	HFC-365mfc	794
CF_3CHFCF_3	HFC-227ea	3,220
$CH_2FCF_2CF_3$	HFC-236cb	1,340
CHF_2CHFCF_3	HFC-236ea	1,370
$CF_3CH_2CF_3$	HFC-236fa	9,810
$CH_2FCF_2CHF_2$	HFC-245ca	693
$CF_3CHFCHFCF_2CF_3$	HFC-43-10mee	1,640
CH_2F_2	HFC-32	675
CHF_2CF_3	HFC-125	3,500
CH_3CF_3	HFC-143a	4,470
CH_3F	HFC-41	92

CH_2FCH_2F	HFC-152	53
CH_3CHF_2	HFC-152a	124
Group II		
CHF_3	HFC-23	14,800

Article II: Relationship to the 1999 Amendment

No State or regional economic integration organization may deposit an instrument of ratification, acceptance or approval of or accession to this Amendment unless it has previously, or simultaneously, deposited such an instrument to the Amendment adopted at the Eleventh Meeting of the Parties in Beijing, 3 December 1999.

Article III: Relationship to the United Nations Framework Convention on Climate Change and its Kyoto Protocol

This Amendment is not intended to have the effect of excepting hydrofluorocarbons from the scope of the commitments contained in Articles 4 and 12 of the United Nations Framework Convention on Climate Change or in Articles 2, 5, 7 and 10 of its Kyoto Protocol.

Article IV: Entry into force

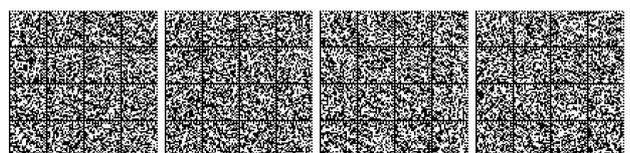
1. Except as noted in paragraph 2, below, this Amendment shall enter into force on 1 January 2019, provided that at least twenty instruments of ratification, acceptance or approval of the Amendment have been deposited by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer. In the event that this condition has not been fulfilled by that date, the Amendment shall enter into force on the ninetieth day following the date on which it has been fulfilled.

2. The changes to Article 4 of the Protocol, Control of trade with non-Parties, set out in Article I of this Amendment shall enter into force on 1 January 2033, provided that at least seventy instruments of ratification, acceptance or approval of the Amendment have been deposited by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer. In the event that this condition has not been fulfilled by that date, the Amendment shall enter into force on the ninetieth day following the date on which it has been fulfilled.

3. For purposes of paragraphs 1 and 2, any such instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

4. After the entry into force of this Amendment, as provided under paragraphs 1 and 2, it shall enter into force for any other Party to the Protocol on the ninetieth day following the date of deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article V: Provisional application

Any Party may, at any time before this Amendment enters into force for it, declare that it will apply provisionally any of the control measures set out in Article 2J, and the corresponding reporting obligations in Article 7, pending such entry into force.

Testo Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

Articolo I: Emendamento

Articolo 1, paragrafo 4

All'articolo 1, paragrafo 4, del protocollo, la parte di frase:

"nell'allegato C o allegato E" è sostituita dalla seguente:

"nell'allegato C, allegato E o allegato F"

Articolo 2, paragrafo 5

All'articolo 2, paragrafo 5, del protocollo, la parte di frase:

"e all'articolo 2H" è sostituita dalla seguente:

"e agli articoli 2H e 2J"

Articolo 2, paragrafo 8, lettera a), paragrafo 9, lettera a) e paragrafo 11

All'articolo 2, paragrafo 8, lettera a) e paragrafo 11 del protocollo, la parte di frase:

"gli articoli che vanno da 2A a 2I" è sostituita dalla seguente:

"gli articoli che vanno da 2A a 2J"

Alla fine dell'articolo 2, paragrafo 8, lettera a), del protocollo è aggiunto il testo seguente:

"Qualsiasi accordo di questo tipo può essere ampliato per comprendere obblighi relativi al consumo o alla produzione di cui all'articolo 2J, purché il totale combinato dei livelli calcolati di consumo o di produzione delle parti in causa non superi i livelli fissati dall'articolo 2J."

All'articolo 2, paragrafo 9, lettera a), punto i), del protocollo, dopo la seconda occorrenza delle parole:

"dovrebbero essere;"

è eliminata la parola seguente:

"e"

All'articolo 2, paragrafo 9, la lettera a), punto ii) del protocollo è rinumerata come lettera a), punto iii).

All'articolo 2, paragrafo 9, del protocollo dopo la lettera a), punto i) è aggiunta la seguente lettera a), punto ii):

"Se occorre adeguare i potenziali di riscaldamento globale specificati per le sostanze del gruppo I dell'allegato A, dell'allegato C e dell'allegato F e, se occorre, quali adeguamenti dovrebbero essere apportati; e"

Articolo 2J

Dopo l'articolo 2I del protocollo è inserito il seguente articolo

"Articolo 2J: Idrofluorocarburi

1. Ciascuna parte garantisce che, durante il periodo di 12 mesi a partire dal 1° gennaio 2019, e per ogni successivo periodo di dodici mesi, il suo livello calcolato di consumo delle sostanze controllate dell'allegato F, espresso in CO_2 equivalente, non superi la percentuale, stabilita per gli anni specificati in appresso alle lettere da a) a e), della media annuale dei suoi livelli calcolati di consumo delle sostanze controllate di cui all'allegato F per gli anni 2011, 2012 e 2013, maggiorato del 15% del suo livello calcolato di consumo delle sostanze controllate del gruppo I dell'allegato C, come indicato all'articolo 2F, paragrafo 1, espresso in CO_2 equivalente:

(a) dal 2019 al 2023: 90%

(b) dal 2024 al 2028: 60%

(c) dal 2029 al 2033: 30%

(d) dal 2034 al 2035: 20%

(e) 2036 e anni successivi: 15%

2. In deroga al paragrafo 1 del presente articolo, le parti possono decidere che una parte garantisce che, per il periodo di dodici mesi che inizia il 1° gennaio 2020, e per ogni successivo periodo di dodici mesi, il proprio livello calcolato di consumo delle sostanze controllate di cui all'allegato F, espresso in CO_2 equivalente, non superi la percentuale, fissata per gli anni di cui alle lettere da a) a e) in appresso, della media annuale dei suoi livelli calcolati di consumo delle sostanze controllate di cui all'allegato F per gli anni 2011, 2012 e 2013, maggiorato del 25% del proprio livello calcolato di consumo delle sostanze controllate appartenenti al gruppo I dell'allegato C, a norma dell'articolo 2F, paragrafo 1, espresso CO_2 equivalente:

(a) dal 2020 al 2024: 95%

(b) dal 2025 al 2028: 65%

(c) dal 2029 al 2033: 30%

(d) dal 2034 al 2035: 20%

(e) 2036 e anni successivi: 15%

3. Ciascuna parte che produce le sostanze controllate di cui all'allegato F garantisce che, per il periodo di dodici mesi che inizia il 1° gennaio 2019, e per ogni successivo periodo di dodici mesi, il proprio livello calcolato di produzione delle sostanze controllate dell'allegato F, espresso in CO_2 equivalente, non superi la percentuale, fissata per gli anni di cui alle lettere da a) a e) in appresso, della media annuale dei suoi livelli calcolati di produzione delle sostanze controllate dell'allegato F per gli anni 2011, 2012 e 2013, maggiorato del 15% del proprio livello calcolato di produzione delle sostanze controllate appartenenti al gruppo I dell'allegato C, a norma dell'articolo 2F, paragrafo 2, espresso CO_2 equivalente:

(a) dal 2019 al 2023: 90%

(b) dal 2024 al 2028: 60%

(c) dal 2029 al 2033: 30%

(d) dal 2034 al 2035: 20%

(e) 2036 e anni successivi: 15%

4. In deroga al paragrafo 3 del presente articolo, le parti possono decidere che una parte che produce le sostanze controllate di cui all'allegato F garantisce che, per il periodo di dodici mesi che inizia il 1° gennaio 2020, e per ogni successivo periodo di dodici mesi, il proprio livello calcolato di produzione delle sostanze controllate dell'allegato F, espresso in CO_2 equivalente, non superi la percentuale, fissata per gli anni di cui alle lettere da a) a e) in appresso, della media annuale dei suoi livelli calcolati di produzione delle sostanze controllate di cui all'allegato F, per gli anni 2011, 2012 e 2013, maggiorato del 25% del proprio livello calcolato di produzione delle sostanze controllate appartenenti alo gruppo I dell'allegato C, a norma dell'articolo 2F, paragrafo 2, espresso in tonnellate di CO_2 equivalente:

(a) dal 2020 al 2024: 95%

(b) dal 2025 al 2028: 65%

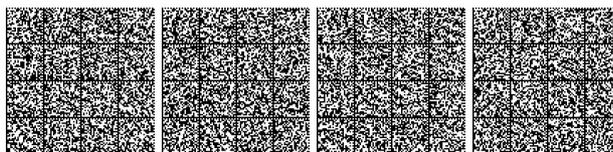
(c) dal 2029 al 2033: 30%

(d) dal 2034 al 2035: 20%

(e) 2036 e anni successivi: 15%

5. I paragrafi da 1 a 4 del presente articolo si applicano tranne se le parti decidono di autorizzare il livello di produzione o di consumo necessario per gli usi che, previo accordo delle parti, beneficiano di una deroga.

6. Ciascuna parte che produce delle sostanze appartenenti al gruppo I dell'allegato C o delle sostanze dell'allegato F assicura che, per il periodo di dodici mesi che inizia il 1° gennaio 2020, e per ogni successivo periodo di dodici mesi, le sue emissioni di sostanze appartenenti al gruppo II dell'allegato F, generate da ciascun impianto che produce sostanze appartenenti al gruppo I dell'allegato C o all'allegato F sono distrutte nella misura del possibile avvalendosi di tecnologie approvate dalle parti nel corso dello stesso periodo di dodici mesi.

7. Ciascuna parte garantisce che la distruzione delle sostanze appartenenti al gruppo II dell'allegato F generate da impianti che producono sostanze appartenenti al gruppo I dell'allegato C o all'allegato F avviene unicamente ricorrendo alle tecnologie approvate dalle parti.

Articolo 3

Il preambolo dell'articolo 3 del protocollo è sostituito dal testo seguente:

"1. Ai fini degli articoli 2, da 2A a 2J e 5, ciascuna parte stabilisce, per ciascun gruppo di sostanze di cui all'allegato A, allegato B, allegato C, allegato E o allegato F, i livelli calcolati di:"

All'articolo 3 del protocollo, alla fine della lettera a), punto i), viene aggiunto il testo seguente:

", salvo se altrimenti specificato al paragrafo 2;"

Il testo seguente è aggiunto alla fine dell'articolo 3 del protocollo:

"; e

d) delle emissioni di sostanze appartenenti al gruppo II dell'allegato F generate da ciascun impianto che produce sostanze appartenenti al gruppo I dell'allegato C o all'allegato F, includendovi, tra l'altro, le emissioni provenienti da eventuali perdite dagli impianti, dagli sfiatatoi dei processi e dai dispositivi di distruzione, escludendo le emissioni catturate a fini di utilizzo, distruzione o stoccaggio.

2. Nel calcolo dei livelli, espressi in CO2 equivalente, della produzione, del consumo, delle importazioni, delle esportazioni e delle emissioni di sostanze dell'allegato F e delle sostanze appartenenti al gruppo I dell'allegato C ai fini dell'articolo 2J, dell'articolo 2, paragrafo 5 *bis*, e dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), ciascuna parte utilizza i potenziali di riscaldamento globale delle sostanze riportate nel gruppo I dell'allegato A, nell'allegato C e nell'allegato F."

Articolo 4, paragrafo 1 septies

All'articolo 4 del protocollo, dopo il paragrafo 1 *sexies* è inserito il paragrafo seguente:

"1. *septies* Sin dall'entrata in vigore del presente paragrafo, ciascuna parte vieta l'importazione delle sostanze controllate dell'allegato F dagli Stati non aderenti al presente protocollo."

Articolo 4, paragrafo 2 septies

All'articolo 4 del protocollo, dopo il paragrafo 2 *sexies* è inserito il paragrafo seguente:

"2 *septies* Sin dall'entrata in vigore del presente paragrafo, ciascuna parte vieta l'esportazione delle sostanze controllate dell'allegato F verso gli Stati non aderenti al presente protocollo."

Articolo 4, paragrafi 5, 6 e 7

All'articolo 4, paragrafi 5, 6 e 7 del protocollo, la parte di frase:

"Allegati A, B, C ed E" è sostituita dalla seguente:

"Allegati A, B, C, E e F"

Articolo 4, paragrafo 8

All'articolo 4, paragrafo 8, del protocollo, la parte di frase:

"articoli da 2A a 2I" è sostituita dalla seguente:

"articoli da 2A a 2J"

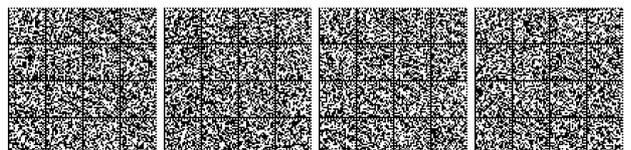
Articolo 4B

All'articolo 4B del protocollo, dopo il paragrafo 2 è inserito il paragrafo seguente:

"2 *bis*. Ciascuna parte istituisce e attua, entro il 1° gennaio 2019 o entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente paragrafo per quanto la riguarda, se tale data è posteriore, un sistema per il rilascio di licenze per l'importazione e l'esportazione delle sostanze controllate dell'allegato F siano esse nuove, usate, riciclate e rigenerate. Le parti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, che stabiliscono di non essere in grado di istituire e attuare un tale sistema entro il 1° gennaio 2019 possono rinviare l'adozione di questi provvedimenti al 1° gennaio 2021."

Articolo 5

All'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo, la parte di frase

"2I"

è sostituita dalla seguente:

"2J"

All'articolo 5, paragrafi 5 e 6, del protocollo, la parte di frase:

"articolo 2I"

è sostituita da:

"articoli 21 e 2J"

All'articolo 5, paragrafo 5, del protocollo, prima delle parole:

"in eventuali misure di regolamentazione" è inserita la parola:

"con"

All'articolo 5 del protocollo, dopo il paragrafo 8 *ter* è inserito il paragrafo seguente:

"8 *quater*

(a) Ciascuna parte di cui al paragrafo 1 del presente articolo, è autorizzata, fatti salvi eventuali adeguamenti apportati alle misure di regolamentazione di cui all'articolo 2J, conformemente all'articolo 2, paragrafo 9, a ritardare l'osservanza delle misure di regolamentazione di cui alle lettere da a) a e) dell'articolo 2J, paragrafo 1, e delle lettere da a) a e) dell'articolo 2J, paragrafo 3, e a modificare tali misure nel modo seguente:

(i) dal 2024 al 2028: 100%
(ii) dal 2029 al 2034: 90%
(iii) dal 2035 al 2039: 70%

(iv) dal 2040 al 2044: 50%

(v) 2045 e anni successivi: 20%

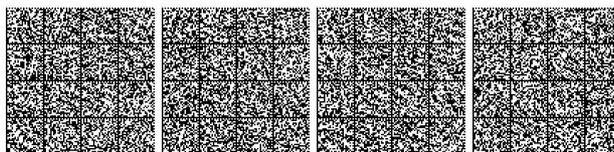
(b) In deroga alla lettera a) di cui sopra, le parti possono decidere che una delle parti di cui al paragrafo 1 del presente articolo è autorizzata, fatti salvi eventuali adeguamenti apportati alle misure di regolamentazione di cui all'articolo 2J, conformemente all'articolo 2, paragrafo 9, a ritardare il rispetto delle misure di regolamentazione di cui alle lettere da a) a e) dell'articolo 2J, paragrafo 1, e delle lettere da a) a e) dell'articolo 2J, paragrafo 3, e a modificare tali misure nel modo seguente:

(i) dal 2028 al 2031: 100%
(ii) dal 2032 al 2036: 90%
(iii) dal 2037 al 2041: 80%
(iv) dal 2042 al 2046: 70%
(v) 2047 e anni successivi: 15%

(c) Ciascuna parte di cui al paragrafo 1 del presente articolo è autorizzata, per calcolare il suo consumo di riferimento ai sensi dell'articolo 2J, a utilizzare la media dei suoi livelli calcolati di consumo delle sostanze controllate dell'allegato F per gli anni 2020, 2021 e 2022, maggiorato di 65% del suo consumo di riferimento delle sostanze controllate appartenenti al gruppo I dell'allegato C, come indicato al paragrafo 8 *ter* del presente articolo.

(d) In deroga alla lettera c) di cui sopra, le parti possono decidere che una parte di cui al paragrafo 1 del presente articolo, è autorizzata, per calcolare il suo consumo di riferimento ai sensi dell'articolo 2J, a utilizzare la media dei suoi livelli calcolati di consumo delle sostanze controllate dell'allegato F per gli anni 2024, 2025 e 2026, maggiorato di 65% del suo consumo di riferimento delle sostanze controllate appartenenti al gruppo I dell'allegato C, come indicato al paragrafo 8 *ter* del presente articolo.

(e) Ciascuna parte di cui al paragrafo 1 del presente articolo che produce le sostanze controllate di cui all'allegato F è autorizzata, per calcolare il suo consumo di riferimento ai sensi dell'articolo 2J, a utilizzare la media dei suoi livelli calcolati di consumo delle sostanze controllate dell'allegato F per gli anni 2020, 2021 e 2022, maggiorato del 65% del suo consumo di riferimento delle sostanze controllate appartenenti al gruppo I dell'allegato C, come indicato al paragrafo 8 *ter* del presente articolo.

(f) In deroga alla lettera e) di cui sopra, le parti possono decidere che una parte, di cui al paragrafo 1 del presente articolo, che produce le sostanze controllate di cui all'allegato F è autorizzata, per calcolare il suo

consumo di riferimento ai sensi dell'articolo 2J, a utilizzare la media dei suoi livelli calcolati di consumo delle sostanze controllate dell'allegato F per gli anni 2024, 2025 e 2026, maggiorato del 65% del suo consumo di riferimento delle sostanze controllate del gruppo I dell'allegato C, come indicato al paragrafo 8 *ter* del presente articolo.

(g) Le lettere da a) a f) del presente paragrafo si applicano ai livelli calcolati di produzione e di consumo, a meno che non si applichi una deroga per temperature ambienti elevate sulla base di criteri stabiliti dalle parti."

Articolo 6

All'articolo 6 del protocollo, la parte di frase

"negli articoli da 2A a 2I" è sostituita dalla seguente:

"negli articoli da 2A a 2J"

Articolo 7, paragrafi 2, 3 e 3 ter

All'articolo 7, paragrafo 2, del protocollo dopo la frase "- all'allegato E, per l'anno 1991," è aggiunto il testo seguente:

"- all'allegato F, per gli anni dal 2011 al 2013, restando intesi che le parti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, forniranno tali dati per gli anni dal 2020 al 2022, ma le parti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, cui si applicano le lettere d) e f) del paragrafo 8 *quater* dell'articolo 5, forniranno tali dati per gli anni dal 2024 al 2026;"

All'articolo 7, paragrafi 2 e 3, del protocollo, le parole:

"C e E"

sono sostituite da:

"C, E e F"

All'articolo 7 del protocollo, dopo il paragrafo 3 *bis*, è aggiunto il paragrafo seguente:

"3 *ter*. Ogni parte fornisce al segretariato dei dati statistici sulle sue emissioni annuali delle sostanze controllate appartenenti al gruppo II dell'allegato F per ciascun impianto di produzione, in conformità dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del protocollo."

Articolo 7, paragrafo 4

All'articolo 7, paragrafo 4, del protocollo, dopo le parole:

"dati statistici su" e "fornisce dati su" si aggiungono le parole seguenti:

"la produzione,"

Articolo 10, paragrafo 1

All'articolo 10, paragrafo 1, del protocollo, la parte di frase:

"e articolo 2I"

è sostituita dalla seguente:

«, articolo 2I e articolo 2J"

All'articolo 10 del protocollo, dopo il paragrafo1 è aggiunto il testo seguente:

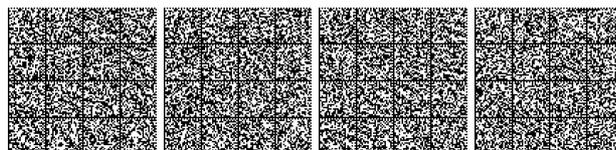
"Se una delle parti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, sceglie di avvalersi dei finanziamenti di un altro meccanismo di finanziamento per coprire una parte dei suoi costi incrementali convenuti, detta parte non è coperta dal meccanismo di finanziamento di cui all'articolo 10 del presente protocollo."

Articolo 17

All'articolo 17 del protocollo, la parte di frase:

"articoli da 2A a 2I" è sostituita dalla seguente:

"articoli da 2A a 2J"

Allegato A

La tabella riportata qui di seguito sostituisce la tabella per il gruppo I dell'allegato A del protocollo:

Gruppo	Sostanza	Potenziale* di riduzione dello strato di ozono	Potenziale di riscaldamento globale su 100 anni
Gruppo I			
$CFCl_3$	(CFC-11)	1,0	4 750
CF_2Cl_2	(CFC-12)	1,0	10 900
$C_2F_3Cl_3$	(CFC-113)	0,8	6 130
$C_2F_4Cl_2$	(CFC-114)	1,0	10 000
C_2F_5Cl	(CFC-115)	0,6	7 370

Allegato C e allegato F

Gruppo	Sostanza	Numero di isomeri	Ozono Riduzione Potenziale*	100 anni Potenziale Mondiale di riscaldamento***
Gruppo I				
$CHFCl_2$	(HCFC-21)**	1	0,04	151
CHF_2Cl	(HCFC-22)**	1	0,055	1 810
$CHFCl$	(HCFC-31)	1	0,02	
C_2HFCl_4	(HCFC-121)	2	0,01-0,04	
$C_2HF_2Cl_3$	(HCFC-122)	3	0,02-0,08	
$C_2HF_3Cl_2$	(HCFC-123)	3	0,02-0,06	77
$CHCl_2CF_3$	(HCFC-123)**	-	0,02	
C_2HF_4Cl	(HCFC-124)	2	0,02-0,04	609
$CHFClCF_3$	(HCFC-124)**	-	0,022	
$C_2H_2FCl_3$	(HCFC-131)	3	0,007-0,05	
$C_2H_2F_2Cl_2$	(HCFC-132)	4	0,008-0,05	
$C_2H_2F_3Cl$	(HCFC-133)	3	0,02-0,06	
$C_2H_3FCl_2$	(HCFC-141)	3	0,005-0,07	
CH_3CFCl_2	(HCFC-141b)**	-	0,11	725
$C_2H_3F_2Cl$	(HCFC-142)	3	0,008-0,07	
CH_3CF_2Cl	(HCFC-142b)**	-	0,065	2 310
C_2H_4FCl	(HCFC-151)	2	0,003-0,005	
C_3HFCl_6	(HCFC-221)	5	0,015-0,07	
$C_3HF_2Cl_5$	(HCFC-222)	9	0,01-0,09	
$C_3HF_3Cl_4$	(HCFC-223)	12	0,01-0,08	
$C_3HF_4Cl_3$	(HCFC-224)	12	0,01-0,09	
$C_3HF_5Cl_2$	(HCFC-225)	9	0,02-0,07	
$CF_3CF_2CHCl_2$	(HCFC-	-	0,025	122
CF_2ClCF_2CHClF	(HCFC-	-	0,033	595
C_3HF_6Cl	(HCFC-226)	5	0,02-0,10	
$C_3H_2FCl_5$	(HCFC-231)	9	0,05-0,09	
$C_3H_2F_2Cl_4$	(HCFC-232)	16	0,008-0,10	
$C_3H_2F_3Cl_3$	(HCFC-233)	18	0,007-0,23	
$C_3H_2F_4Cl_2$	(HCFC-234)	16	0,01-0,28	
$C_3H_2F_5Cl$	(HCFC-235)	9	0,03-0,52	
$C_3H_3FCl_4$	(HCFC-241)	12	0,004-0,09	
$C_3H_3F_2Cl_3$	(HCFC-242)	18	0,005-0,13	
$C_3H_3F_3Cl_2$	(HCFC-243)	18	0,007-0,12	
$C_3H_3F_4Cl$	(HCFC-244)	12	0,009-0,14	
$C_3H_4FCl_3$	(HCFC-251)	12	0,001-0,01	
$C_3H_4F_2Cl_2$	(HCFC-252)	16	0,005-0,04	

$C_3H_4F_3Cl$	(HCFC-253)	12	0,003-0,03	
$C_3H_5FCl_2$	(HCFC-261)	9	0,002-0,02	
$C_3H_5F_2Cl$	(HCFC-262)	9	0,002-0,02	
C_3H_6FCl	(HCFC-271)	5	0,001-0,03	

Nei casi in cui è indicata una gamma di ODP (potenziali di riduzione dello strato di ozono), ai fini del protocollo si considera il valore più elevato. Gli ODP elencati come un valore unico sono stati determinati mediante calcoli basati su misurazioni di laboratorio. I valori indicati per la gamma si basano su delle stime e sono meno affidabili. La gamma riguarda un gruppo di isomeri. Il valore superiore è la stima dell'ODP dell'isomero con l'ODP più elevato, e il valore inferiore è la stima dell'ODP dell'isomero con l'ODP più basso.

** Identifica le sostanze più sostenibili sotto il profilo commerciale i cui ODP devono essere utilizzati ai fini del protocollo.

*** Per le sostanze per le quali non è indicato un GWP si applica il valore per difetto 0 fino a quando non viene inserito un valore di GWP mediante la procedura di cui all'articolo 2, paragrafo 9, lettera a), punto ii).

L'allegato seguente è aggiunto al protocollo, dopo l'allegato E:

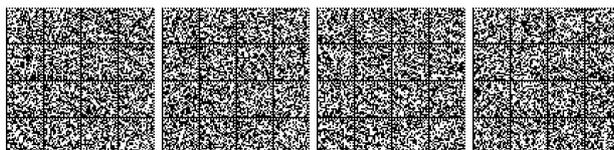
"*Allegato F: Sostanze controllate*

Gruppo	Sostanza	Potenziale di riscaldamento globale su 100 anni
Gruppo I		
CHF_2CHF_2	HFC-134	1100
CH_2FCF_3	HFC-134a	1430
CH_2FCHF_2	HFC-143	353
$CHF_2CH_2CF_3$	HFC-245fa	1030
$CF_3CH_2CF_2CH_3$	HFC-365mfc	794
CF_3CHFCF_3	HFC-227ea	3220
$CH_2FCF_2CF_3$	HFC-236cb	1340
CHF_2CHFCF_3	HFC-236ea	1370
$CF_3CH_2CF_3$	HFC-236fa	9810
$CH_2FCF_2CHF_2$	HFC-245ca	693
$CF_3CHFCHFCF_2CF_3$	HFC-43-10mee	1640
CH_2F_2	HFC-32	675
CHF_2CF_3	HFC-125	3500
CH_3CF_3	HFC-143a	4470
CH_3F	HFC-41	92
CH_2FCH_2F	HFC-152	53
CH_3CHF_2	HFC-152a	124
Gruppo II		
CHF_3	HFC-23	14800

Articolo II: Relazioni con l'emendamento del 1999

Nessuno Stato o organizzazione regionale di integrazione economica può depositare uno strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione al presente emendamento senza aver precedentemente o simultaneamente depositato tale strumento all'emendamento adottato in occasione dell'undicesima riunione delle parti, tenutasi a Pechino il 3 dicembre 1999.

Articolo III: Relazioni con la convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici e il relativo protocollo di Kyoto

Questo emendamento non è destinato ad escludere gli idrofluorocarburi dal campo di applicazione degli impegni di cui agli articoli 4 e 12 della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici o agli articoli 2, 5, 7 e 10 del relativo protocollo di Kyoto.

Articolo IV: Entrata in vigore

1. Il presente emendamento entra in vigore il 1° gennaio 2019, a condizione che siano stati depositati almeno venti strumenti di ratifica, accettazione o approvazione dell'emendamento stesso da parte di Stati o organizzazioni regionali d'integrazione economica che sono parti contraenti al protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Se per tale data non è stata soddisfatta tale condizione, l'emendamento entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data in cui la suddetta condizione è stata soddisfatta.

2. I cambiamenti all'articolo 4 del protocollo, "Regolamentazione degli scambi commerciali con gli Stati non parti del protocollo" di cui all'articolo I del presente emendamento entrano in vigore il 1° gennaio 2033, a condizione che siano stati depositati almeno settanta strumenti di ratifica, accettazione o approvazione dell'emendamento stesso da parte di Stati o organizzazioni regionali d'integrazione economica che sono parti contraenti al protocollo di Montreal sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Se per tale data non è stata soddisfatta tale condizione, l'emendamento entra in vigore il novantesimo giorno successivo alla data in cui la suddetta condizione è stata soddisfatta.

3. Ai fini dei precedenti paragrafi 1 e 2, uno strumento depositato da un'organizzazione regionale di integrazione economica non si aggiunge al numero di strumenti depositati dagli Stati membri di tale organizzazione.

4. Dopo l'entrata in vigore del presente emendamento, come indicato ai paragrafi 1 e 2, questo entra in vigore per tutte le altre parti aderenti al protocollo il novantesimo giorno successivo alla data del deposito del loro strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

Articolo V Applicazione provvisoria

Ogni parte può, in qualsiasi momento, prima che il presente emendamento entri in vigore, dichiarare che applicherà provvisoriamente le misure di regolamentazione, di cui all'articolo 2J e i corrispondenti obblighi di informazione di cui all'articolo 7, in attesa dell'entrata in vigore l'emendamento.

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1220):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo Conte-I) il 10 aprile 2019.

Assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 28 maggio 2019, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 5ª Commissione (Bilancio), 10ª (Industria, commercio, turismo) e 13ª (Territorio, ambiente e beni ambientali).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 3 luglio 2019 e il 5 agosto 2020.

Esaminato in Aula e approvato il 9 settembre 2020.

Camera dei deputati (atto n. 2655):

Assegnato alla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 22 settembre 2020, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), e X (Attività produttive, commercio e turismo).

Esaminato dalla III Commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 3 novembre 2020 e il 16 dicembre 2021.

Esaminato in Aula il 10 gennaio 2022; approvato definitivamente il 12 gennaio 2022.

22G00011

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 gennaio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Jelsi.

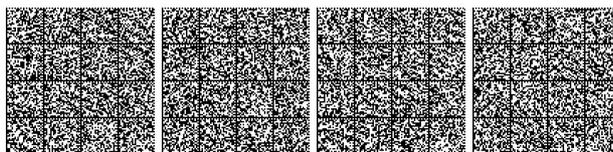
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Jelsi (Campobasso);

Considerato altresì che, in data 16 dicembre 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Jelsi (Campobasso) è sciolto.

Dato a Roma, addì 20 gennaio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Jelsi (Campobasso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Salvatore D'Amico.

Il citato amministratore, in data 16 dicembre 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Jelsi (Campobasso).

Roma, 13 gennaio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A00826

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 gennaio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Teano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Teano (Caserta);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 3 dicembre 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Teano (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Vincenzo Lubrano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 gennaio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Teano (Caserta) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Alfredo D'Andrea.

Il citato amministratore, in data 3 dicembre 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

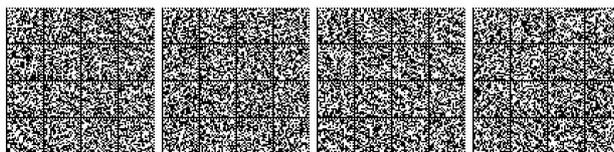
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 24 dicembre 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Teano (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Vincenzo Lubrano, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 13 gennaio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A00827

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 gennaio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Pennapiedimonte e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Pennapiedimonte (Chieti);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pennapiedimonte (Chieti) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco Papagni è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 gennaio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Pennapiedimonte (Chieti), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 21 dicembre 2021, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Chieti ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 23 dicembre 2021.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pennapiedimonte (Chieti) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Francesco Papagni, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Chieti.

Roma, 13 gennaio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A00828

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 gennaio 2022.

Scioglimento del consiglio comunale di Grezzago e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Grezzago (Milano), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, è composto dal sindaco e da dieci consiglieri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

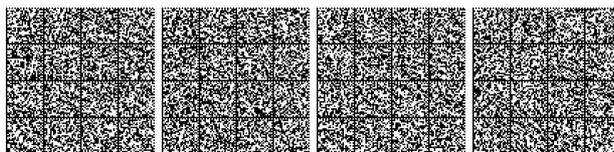
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Grezzago (Milano) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Sabrina Pane è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 20 gennaio 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Grezzago (Milano), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni, succedutesi nel tempo, di sette consiglieri, il consiglio comunale si è ridotto a tre componenti oltre al sindaco determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del *quorum* legale, ad assumere alcuna delibera.

Pertanto, il prefetto di Milano, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 gennaio 2022.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Grezzago (Milano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Sabrina Pane, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Milano.

Roma, 13 gennaio 2022

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

22A00829

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 novembre 2021.

Disposizioni applicative del contributo, sotto forma di credito d'imposta utilizzabile esclusivamente in compensazione, per sostenere l'investimento in capitale umano in settori strategici per lo sviluppo economico e sociale del Paese e promuovere l'inserimento di giovani neolaureati nel sistema produttivo. (Decreto n. 1253/2021)

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMICA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, e, in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 5 marzo 2020, n. 12, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca.»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 12 febbraio 2021, con il quale la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario.»;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, recante «Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'art. 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124.»;

Vista la legge del 3 aprile 1997, n. 94, «Modifiche alla legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme di contabilità generale dello Stato in materia di bilancio. Delega al Governo per l'individuazione delle unità previsionali di base del bilancio dello Stato.»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023.»;

Visto l'art. 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, così come sostituito dall'art. 60-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che dispone l'introduzione di un contributo, sotto forma di credito d'imposta, utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, alle imprese che

sostengono finanziariamente, tramite donazioni, nella forma di borse di studio, iniziative formative finalizzate allo sviluppo e all'acquisizione di competenze manageriali, promosse da università pubbliche e private, da istituti di formazione avanzata o da scuole di formazione manageriale pubbliche e private, per sostenere l'investimento in capitale umano in settori strategici per lo sviluppo economico e sociale del Paese e promuovere l'inserimento di giovani neo-laureati nel sistema produttivo;

Visto altresì, il suindicato art. 1, comma 536, della legge n. 178 del 2020, così come sostituito dall'art. 60-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che dispone che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono adottate, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, le disposizioni applicative necessarie;

Visto il successivo comma 537 che statuisce per tipologie di iniziative formative, realizzate attraverso università pubbliche e private o erogate da istituti di formazione avanzata o da scuole di formazione manageriale pubbliche o private diversi dai precedenti, il numero di crediti formativi universitari o di *European credit transfer system*, il volume di ore di lavoro di apprendimento garantiti e, altresì, la durata complessiva della formazione;

Visto il comma 538 che prevede da parte dell'Istituto nazionale di statistica l'istituzione della sottocategoria 85.43 «Istruzione post universitaria; formazione manageriale, *master post lauream, master executive*» al fine di identificare i soggetti di cui ai commi 536 e 537;

Visto il comma 539 che dispone che il beneficio di cui al comma 536 è riconosciuto nel limite di una maggiore spesa annua pari a 0,5 milioni di euro per gli anni 2022 e 2023;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151, che prevede che i benefici contributivi o fiscali e le altre agevolazioni connesse con la stipula di contratti collettivi aziendali o territoriali sono riconosciuti a condizione che tali contratti siano depositati in via telematica presso l'ispettorato territoriale del lavoro competente, che li mette a disposizione, con le medesime modalità, delle altre amministrazioni ed enti pubblici interessati;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 17 che prevede la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto l'art. 37, comma 49-*bis*, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, e successive modificazioni e integrazioni, il quale prevede che i soggetti titolari di partita IVA che intendono effettuare la compensazione prevista dall'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, tra l'altro, dei crediti d'imposta da indicare nel quadro RU della dichiarazione dei redditi, sono tenuti a utilizzare esclusivamente i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 46 e 47 concernenti le dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa europea, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, e, in particolare, l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Considerato che il citato art. 1, comma 536, della legge n. 178 del 2020, così come sostituito dall'art. 60-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, prevede che le disposizioni per l'attuazione della agevolazione siano emanate «nel rispetto della normativa europea in materia di aiuti di Stato»;

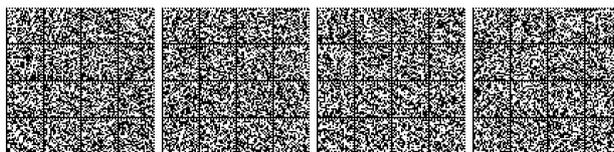
Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visti il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352 del 24 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «de minimis», il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo e il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Ritenuto che l'agevolazione di cui al comma 536 e seguenti della legge n. 178 del 2020, rientri tra gli aiuti di cui ai citati regolamenti «*de minimis*», e che pertanto è esente dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del trattato;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e in particolare l'art. 52, ai sensi del quale, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca di dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni»;

Ritenuta la necessità di emanare le disposizioni applicative necessarie a dare attuazione al credito d'imposta di cui all'art. 1, commi da 536 a 539, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca le disposizioni applicative del contributo, sotto forma di credito d'imposta utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, introdotto dall'art. 1, commi da 536 a 539, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per sostenere l'investimento in capitale umano in settori strategici per lo sviluppo economico e sociale del Paese e promuovere l'inserimento di giovani neolaureati nel sistema produttivo.

2. L'agevolazione fiscale di cui al presente decreto è concessa ai sensi del regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*», del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo e del regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura.

3. L'aiuto è espresso in termini di equivalente sovvenzione lorda, che coincide con l'importo dell'aiuto se fosse erogato al beneficiario sotto forma di sovvenzione, al lordo di qualsiasi imposta o altro onere.

Art. 2.

Soggetti beneficiari

1. Possono accedere al credito d'imposta tutte le imprese residenti nel territorio dello Stato, ovvero tutte le stabili organizzazioni in Italia di soggetti non residenti, indipendentemente dalla forma giuridica, dal settore economico in cui operano nonché dal regime contabile adottato, che sostengono finanziariamente, tramite donazioni, effettuate nell'anno 2021 o nell'anno 2022, nella forma di borse di studio, iniziative formative finalizzate allo sviluppo e all'acquisizione di competenze manageriali, promosse da università pubbliche e private, da istituti di formazione avanzata o da scuole di formazione manageriale pubbliche e private.

2. Il credito d'imposta non si applica alle «imprese in difficoltà», così come definite dall'art. 2, punto 18), del regolamento (UE) n. 651/2014, ovvero alle imprese in stato di scioglimento o liquidazione volontaria e sottoposte a procedure concorsuali, quali fallimento, liquidazione coatta amministrativa, concordato preventivo, amministrazione controllata o straordinaria.

Art. 3.

Attività formative ammissibili

1. Sono ammissibili al credito d'imposta le donazioni effettuate dai soggetti di cui al precedente art. 2 ai soggetti promotori di cui ai successivi commi 2 e 3, nella forma di borse di studio, relative ad iniziative formative finalizzate, quali corsi di perfezionamento, corsi di aggiornamento, master di I livello, master di II livello e altri corsi formativi, deliberati dai competenti organi accademici di Ateneo, nell'ambito del Regolamento didattico di Ateneo e dei regolamenti di Ateneo dei singoli corsi di studio, ai quali sono riconosciuti n. 60 crediti formativi universitari, riconducibili alla sottocategoria ATECO da istituirsi ai sensi del successivo comma 4.

2. Le iniziative formative focalizzate sullo sviluppo e sull'acquisizione di competenze manageriali devono essere promosse da università pubbliche e private, da istituti di formazione avanzata o da scuole di formazione manageriale pubbliche; tali iniziative, laddove erogate da Università pubbliche o private, devono garantire almeno 60 crediti formativi universitari o 60 *European credit transfer system* o un volume di lavoro di apprendimento pari a 1.500 ore.

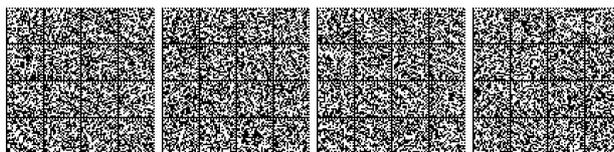
3. Nei casi in cui i percorsi formativi siano erogati da istituti di formazione avanzata o da scuole di formazione manageriale pubbliche o private diversi da quelli di cui al comma precedente, devono essere in possesso degli accreditamenti ASFOR, EQUIS o AACSB e devono avere una durata complessiva non inferiore a 1.000 ore, di cui almeno 700 di formazione in aula, e comunque almeno il 30 per cento di *stage* con riferimento alla durata complessiva prevista per i percorsi formativi.

4. Ai sensi dell'art. 1, comma 538, della legge n. 178 del 2020, al fine di identificare i soggetti titolati ad erogare attività formative ammissibili, all'interno della sezione di attività economica 85 «Istruzione» del codice ATECO, l'Istituto nazionale di statistica istituisce la sottocategoria 85.43 «Istruzione post universitaria; formazione manageriale, *master post lauream, master executive*».

Art. 4.

Procedura di accesso al contributo sotto forma di credito d'imposta

1. L'agevolazione è riconosciuta previa verifica, da parte del Ministero dell'università e della ricerca, dell'ammissibilità in ordine al rispetto dei requisiti soggettivi, oggettivi e formali, nel rispetto del limite di spesa previsto dal comma 539 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. A tal fine, le università pubbliche e private, gli istituti di formazione avanzata, le scuole di formazione manageriale pubbliche o private comunicano al Ministero dell'università e della ricerca ogni iniziativa formativa di cui al precedente art. 3, deliberata e sostenuta da donazioni effettuate nel 2021 o da donazioni effettuate nel 2022, sotto forma di borse di studio, finalizzate all'acquisizione di competenze manageriali promosse da università pubbliche e private, da istituti di formazione avanzata, da scuole di formazione manageriale pubbliche o private.

3. Tali comunicazioni dovranno pervenire al Ministero dell'università e della ricerca, per le donazioni ricevute nel 2021, entro il 28 febbraio 2022, e per le donazioni ricevute nel 2022, entro il 28 febbraio 2023. A tal fine, il Ministero dell'università e della ricerca controllerà la conformità dei percorsi formativi erogati e sostenuti dalle suddette donazioni rispetto ai requisiti previsti dal precedente art. 3. Verificata la corrispondenza tra la donazione di ogni singola impresa e la destinazione ai fini del sostegno delle iniziative formative focalizzate sullo sviluppo e sull'acquisizione di competenze manageriali, il Ministero dell'università e della ricerca emanerà un decreto di individuazione delle imprese che potranno richiedere il credito d'imposta, ai sensi dell'art. 1, commi da 536 a 539, della legge n. 178 del 2020, per le donazioni effettuate, per ciascun anno di riferimento.

4. Il contributo può essere concesso, nel limite delle risorse stanziate, fino al 100 per cento per le piccole e micro imprese, fino al 90 per cento per le medie imprese e fino all'80 per cento per le grandi imprese dell'importo delle donazioni effettuate fino all'importo massimo di 100.000 euro annui, nell'anno 2021 o nell'anno 2022, nella forma di borse di studio a copertura di iniziative formative finalizzate allo sviluppo e all'acquisizione di competenze manageriali, promosse da università pubbliche e private, da istituti di formazione avanzata o da scuole di formazione manageriale pubbliche e private.

5. Il limite di spesa annua è pari a 500 mila euro per ciascuno degli anni 2022, per le donazioni effettuate nell'anno 2021, e 2023, per le donazioni effettuate nell'anno 2022. Qualora l'ammontare dei crediti d'imposta complessivamente richiesti alle imprese per uno specifico anno solare risultasse superiore alle somme stanziate l'agevolazione verrà riconosciuta integralmente fino all'esaurimento delle risorse disponibili, seguendo l'ordine cronologico di presentazione delle istanze.

6. I soggetti di cui all'art. 2, successivamente al decreto del Ministero dell'università e della ricerca di cui al comma 3, formulano al Ministero dell'università e della ricerca istanza di accesso all'agevolazione fornendo tutti i documenti giustificativi necessari in merito. In base alle istanze ricevute e alle risorse finanziarie complessivamente disponibili, il Ministero dell'università e della ricerca predispone l'elenco dei soggetti ammessi a fruire dell'agevolazione. Il predetto elenco è trasmesso all'Agenzia delle entrate prima della comunicazione ai soggetti beneficiari della concessione dell'agevolazione, secondo le modalità concordate con l'Agenzia medesima ai sensi del successivo art. 11.

7. L'istanza di accesso di cui al comma 6 deve contenere la dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con i seguenti dati:

a) elementi identificativi del soggetto beneficiario e del soggetto promotore;

b) ammontare della donazione;

c) ammontare del credito d'imposta richiesto.

8. Le imprese possono accedere alle agevolazioni di cui al presente decreto alle condizioni e nei limiti di importo previsti dai regolamenti (UE) n. 1407/2013, n. 1408/2013 e n. 717/2014.

Art. 5.

Modalità di fruizione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'utilizzo in compensazione del credito d'imposta è ammesso a decorrere dal quindicesimo giorno successivo a quello in cui è stata data comunicazione al beneficiario del riconoscimento del credito da parte del Ministero dell'università e della ricerca. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo riconosciuto dal Ministero dell'università e della ricerca, pena lo scarto del modello F24.

2. Per le imprese che rientrano tra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea, l'utilizzazione in compensazione del credito d'imposta è altresì sospesa fino alla data dell'avvenuta restituzione o deposito delle somme oggetto del recupero.

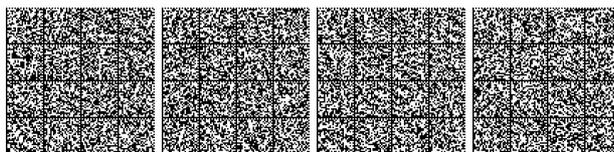
3. Le eventuali decisioni relative alla sospensione del credito, di competenza del Ministero dell'università e della ricerca, saranno comunicate all'Agenzia delle entrate con le stesse modalità con cui viene trasmesso l'elenco iniziale dei beneficiari.

Art. 6.

Obblighi documentali e dichiarativi

1. Ai fini del riconoscimento del credito d'imposta alle imprese, i soggetti promotori delle iniziative formative di cui al precedente art. 3, commi 2 e 3, comunicano al Ministero dell'università e della ricerca, ai sensi dell'art. 4, comma 2, l'esatta denominazione sociale delle imprese donatrici, le donazioni ricevute e i correlati corsi di formazione sostenuti dalle borse di studio attivate a seguito delle donazioni. Tale dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000, sarà sottoscritta dal legale rappresentante, in forma riepilogativa e dovrà essere accompagnata dalla delibera degli organi accademici competenti e dall'asseverazione del Collegio dei Revisore dei conti, e farà fede ai fini del decreto del Ministero dell'università e della ricerca di cui all'art. 4, comma 3.

2. Ai fini dei successivi controlli di competenza del Ministero dell'università e della ricerca, il soggetto promotore delle iniziative formative di cui al precedente art. 3, comma 1, è comunque tenuto a rendere disponibile, oltre alla relazione illustrativa delle attività svolte:

a) l'asseverazione del Collegio dei Revisori dei conti, che dovrà attestare la corrispondenza tra il versamento effettuato dall'impresa a favore del soggetto promotore, le borse di studio attivate e il costo sostenuto dal soggetto promotore a fronte della donazione ricevuta;

b) copia del bonifico effettuato dall'impresa a favore del soggetto promotore in cui nella causale risulti espressamente «versamento effettuato ai sensi dell'art. 1, commi da 536 a 539, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, per sostenere l'investimento in capitale umano in settori strategici per lo sviluppo economico e sociale del Paese e promuovere l'inserimento di giovani neo-laureati nel sistema produttivo»;

c) la convenzione e la lettera d'intenti sottoscritta tra il soggetto promotore e l'impresa donatrice ai fini della regolazione del rapporto di donazione contenente il numero di borse di studio da attivare, la tipologia del percorso formativo, il programma ditisco, eventuali periodi di tirocinio, i progetti formatici dei tirocini, i docenti del corso, gli esami finali e i lavori di esame finale - *project work* o tesina - e ogni altro elemento ritenuto utile ai fini dell'agevolazione in esame, sottoscritta da ambo le parti e successivamente approvata dai competenti organi accademici di Ateneo;

d) la documentazione di cui al percorso formativo relativa all'avviso in cui vengono riportate le borse di studio finanziate dalle donazioni dell'impresa, al verbale di selezione e di assegnazioni delle borse di studio, al registro presenza, se le lezioni si sono tenute on-line, alla registrazione delle stesse, ai verbali del collegio scientifico e del collegio didattico, ai lavori finali di PW e di tesina, ai verbali degli esami finali e alle attestazioni di frequenza del corso con il rinascimento di n. 60 CFU;

3. Il Ministero dell'università e della ricerca potrà richiedere, sia ai soggetti promotori che ai soggetti beneficiari, ulteriore documentazione probatoria, anche ai fini dei controlli di cui al successivo art. 7 e, comunque, non oltre i termini necessari alla conclusione dell'eventuale procedura di recupero di cui all'art. 7.

Art. 7.

Controlli

1. Il Ministero dell'università e della ricerca esegue controlli a campione al fine di accertare i casi di indebita fruizione, anche parziale, del credito d'imposta. In tali casi, il Ministero, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, recupera il relativo importo, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

2. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui al presente decreto, la stessa ne dà comunicazione in via telematica al Ministero dell'università e della ricerca, che previe verifiche per quanto di competenza, provvede al recupero.

3. Ai fini dei controlli di cui al presente articolo, l'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero dell'università e della ricerca, secondo le modalità concordate ai sensi del successivo art. 11, l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito d'imposta, con i relativi importi.

4. Per quanto non espressamente previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso e in materia di imposte sui redditi.

Art. 8.

Cause di revoca del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta è revocato dal Ministero dell'università e della ricerca:

a. nel caso in cui venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti soggettivi o oggettivi di cui al presente decreto;

b. nel caso in cui la documentazione presentata ai sensi dell'art. 6, contenga elementi non veritieri o sia incompleta;

c. in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese.

2. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civile, penale ed amministrativa e, in ogni caso, si provvede al recupero del beneficio indebitamente fruito secondo quanto previsto dal precedente art. 7 comma 1 del presente decreto.

Art. 9.

Cumulo

1. Il credito d'imposta di cui al presente decreto è cumulabile con altre misure di aiuto aventi a oggetto le stesse spese ammissibili, nel rispetto delle condizioni e delle intensità massime di aiuto previste dai regolamenti (UE) n. 1407/2013, n. 1408/2013 e n. 717/2014 della Commissione europea.

Art. 10.

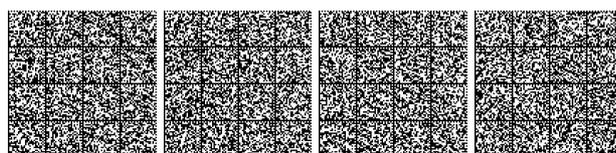
Risorse finanziarie

1. Per le finalità previste dall'art. 1, commi da 536 a 539, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del comma 539 della medesima legge sono stanziate risorse finanziarie nel limite di una maggiore spesa annua per lo Stato italiano pari a 0,5 milioni di euro per ciascuno gli anni 2022 e 2023.

Art. 11.

Disposizioni finanziarie e monitoraggio

1. Le risorse indicate al precedente art. 10 sono trasferite sulla contabilità speciale n. 1778: «Agenzia delle entrate - Fondi di Bilancio», aperta presso la Banca d'Italia, allo scopo di consentire la regolazione contabile delle compensazioni effettuate attraverso il modello F24.

2. Ai fini dell'attività di monitoraggio e controllo della corretta fruizione del credito d'imposta riconosciuto, il Ministero dell'università e della ricerca e l'Agenzia delle entrate concordano, entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le modalità telematiche di trasmissione e di interscambio dei dati relativi alle agevolazioni concesse, agli importi utilizzati in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e alle variazioni eventualmente intervenute degli importi del credito d'imposta a seguito di revoca o rideterminazione.

Art. 12.

Registro nazionale aiuti di Stato

1. Il Ministero dell'università e della ricerca provvede agli adempimenti previsti dagli articoli 8, 9 e 14 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e successive modifiche e integrazioni.

2. Il Ministero dell'università e della ricerca prima di procedere alla concessione dell'agevolazione verifica il rispetto dei massimali stabiliti dai regolamenti di riferimento e del divieto di cui all'art. 46 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, avvalendosi del Registro nazionale degli aiuti di Stato.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. L'attivazione dell'agevolazione sarà oggetto di un successivo avviso emanato dalla competente direzione del Ministero dell'università e della ricerca.

2. Alle attività previste dal presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2021

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 2 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 11

22A00830

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 8 febbraio 2022.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie sull'intero territorio nazionale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, lettera hh-*bis*);

Visto, altresì, l'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e successive modificazioni, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

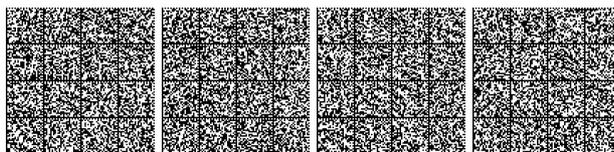
Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 novembre 2021, n. 165, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening»;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, recante «Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 gennaio 2022, n. 3, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epi-

demia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali»;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 dicembre 2021, n. 305, con il quale, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, è ulteriormente prorogato fino al 31 marzo 2022;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 1, del citato decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale prevede che «dalla data di entrata in vigore del presente decreto fino al 31 gennaio 2022, l'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie, anche nei luoghi all'aperto, di cui all'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, trova applicazione anche in zona bianca»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229, recante «Misure urgenti per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 e disposizioni in materia di sorveglianza sanitaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 dicembre 2021, n. 309;

Visto il decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 7 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto-legge 4 febbraio 2022, n. 5, recante «Misure urgenti in materia di certificazioni verdi COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività nell'ambito del sistema educativo, scolastico e formativo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 febbraio 2022, n. 29;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 gennaio 2022, recante «Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 gennaio 2022, n. 18;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 31 gennaio 2022, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 1° febbraio 2022, n. 26, con la quale, tra l'altro, è stato previsto fino al 10 febbraio 2022, l'obbligo, anche in zona bianca, di avere sempre con sé dispositivi di protezione delle vie respiratorie e di indossarli nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e in tutti i luoghi all'aperto;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Ritenuto necessario e urgente prevedere, in considerazione dell'evolversi della situazione epidemiologica da COVID-19 a livello nazionale e internazionale, misure concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie sull'intero territorio nazionale;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Fino al 31 marzo 2022 è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di indossare i dispositivi di protezione delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private.

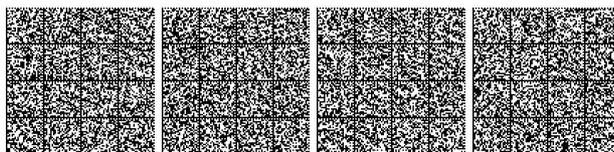
2. Fermo restando quanto diversamente previsto da specifiche norme di legge o da appositi protocolli sanitari o linee guida, nei luoghi all'aperto è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di avere sempre con sé i dispositivi di protezione delle vie respiratorie e di indossarli laddove si configurino assembramenti o affollamenti.

3. Non hanno l'obbligo di indossare il dispositivo di protezione delle vie respiratorie:

a) i bambini di età inferiore ai sei anni;

b) le persone con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina, nonché le persone che devono comunicare con un disabile in modo da non poter fare uso del dispositivo;

c) i soggetti che stanno svolgendo attività sportiva.

4. L'obbligo di cui al comma 1 non sussiste quando, per le caratteristiche dei luoghi o per le circostanze di fatto, sia garantito in modo continuativo l'isolamento da persone non conviventi. Sono fatti salvi, in ogni caso, i protocolli e le linee guida anti-contagio previsti per le attività economiche, produttive, amministrative e sociali, nonché le linee guida per il consumo di cibi e bevande nei luoghi pubblici o aperti al pubblico.

5. Le disposizioni sull'uso dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie sono comunque derogabili esclusivamente in applicazione di protocolli validati dal Comitato tecnico-scientifico.

6. L'uso del dispositivo di protezione delle vie respiratorie integra e non sostituisce le altre misure di protezione dal contagio.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti a partire dall'11 febbraio 2022 e fino al 31 marzo 2022.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano anche alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti l'8 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, registrazione n. 259

22A01021

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 14 dicembre 2021.

Requisiti tecnici e certificazioni idonee ad attestare la natura ecosostenibile dei prodotti e degli imballaggi secondo la vigente normativa europea e nazionale.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

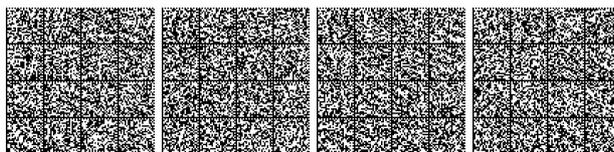
Visto l'art. 2, comma 1, del decreto-legge 1 marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e, in particolare, l'art. 1, comma 73, che, al fine di incrementare il riciclaggio delle plastiche miste e degli scarti non pericolosi dei processi di produzione industriale e della lavorazione di selezione e di recupero dei rifiuti solidi urbani, in alternativa all'avvio al recupero energetico, nonché al fine di ridurre l'impatto ambientale degli imballaggi e il livello dei rifiuti non riciclabili derivanti da materiali da imballaggio, per ciascuno degli anni 2019 e 2020, riconosce a tutte le imprese che acquistano prodotti realizzati con materiali provenienti dalla raccolta differenziata degli imballaggi in plastica, ovvero che acquistano imballaggi biodegradabili e compostabili secondo la normativa UNI EN 13432.2002, o derivati dalla raccolta differenziata della carta e dell'alluminio, un credito d'imposta nella misura del 36 per cento delle spese sostenute e documentate per i predetti acquisti;

Visto il comma 74 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018 ai sensi del quale detto credito d'imposta è riconosciuto fino a un importo massimo annuale di euro 20.000 per ciascun beneficiario, nel limite massimo complessivo di un milione di euro annui per gli anni 2020 e 2021;

Visto, ancora, il comma 75 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, ai sensi del quale il credito d'imposta di cui al comma 73 è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento del credito. Esso non concorre alla formazione del reddito né della base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e non è soggetto al limite di cui al comma 53 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il credito è utilizzabile a decorrere dal 1° gennaio del periodo d'imposta successivo a quello in cui sono stati effettuati gli acquisti dei prodotti di cui al comma 73. Ai fini della fruizione del credito d'imposta, il modello F24 è presentato esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente comma sono stanziati su apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio»;

Visto il comma 76 dell'art. 1 della citata legge n. 145 del 2018, ai sensi del quale con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (ora Ministro della transizione ecologica), da adottarsi di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i requisiti tecnici e le certificazioni idonee ad attestare la natura ecosostenibile dei prodotti e degli imballaggi secondo la vigente normativa europea e nazionale, nonché i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione del predetto credito d'imposta, anche al fine di assicurare il rispetto dei limiti di spesa annui di cui al comma 74;

Visto altresì il comma 77 dell'art. 1 della citata legge n. 145 del 2018, che sopprime l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 97, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 destinando i conseguenti risparmi alla copertura

dell'onere derivante dal comma 74, pari a un milione di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, e successive modificazioni, recante il testo unico delle imposte sui redditi, e in particolare gli articoli 61 e 109, inerenti ai componenti del reddito d'impresa;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446 recante l'istituzione dell'imposta regionale sulle attività produttive;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 e successive modificazioni, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni e, in particolare, l'art. 17 che prevede la compensabilità di crediti e debiti tributari e previdenziali;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante la disciplina sui limiti massimi compensabili in materia di crediti d'imposta;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 46 e 47 concernenti dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40 recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie di potenziamento e razionalizzazione della riscossione tributaria anche in adeguamento alla normativa comunitaria, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, in particolare, l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto 29 dicembre 2016, n. 266 recante «Criteri operativi e le procedure autorizzative semplificate per il compostaggio di comunità di rifiuti organici, ai sensi dell'art. 180, comma 1-*octies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152» e, in particolare, l'allegato 3 che ammette tra i rifiuti e materiali ammissibili nelle apparecchiature di compostaggio di comunità gli imballaggi in legno (15 01 03) e gli imballaggi in carta e cartone (15 01 01);

Visto il decreto 5 febbraio 1998 recante l'individuazione dei rifiuti non pericolosi sottoposti alle procedure semplificate di recupero, ai sensi degli articoli 31 e 33 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 e, in particolare, la voce «16. Rifiuti compostabili» che include nei rifiuti compostabili per la produzione di compost di qualità gli scarti di legno non impregnato [150103] e la carta e cartone nelle forme usualmente commercializzate [150101];

Acquisito il concerto espresso dal Ministro dello sviluppo economico;

Acquisito il concerto espresso dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Vista la comunicazione alla Commissione europea ai sensi dell'art. 1, par. 1, lettera *f)*, punto iii, della direttiva 2015/1535, trasmessa con nota del 21 ottobre 2020 dal Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che gli imballaggi in carta e in legno, costituiti da sostanze di origine naturale, sono compostabili ai sensi del decreto ministeriale 5 febbraio 1998, n. 22 e del decreto ministeriale 29 dicembre 2016, n. 266;

Ritenuto, pertanto, in considerazione della loro natura, di poter includere gli imballaggi in carta e cartone e in legno tra gli «imballaggi biodegradabili e compostabili» in quanto rientranti nelle disposizioni di cui alla norma UNI EN 13432.2002;

Ritenuta la necessità di emanare le disposizioni procedurali e applicative necessarie alla concessione del contributo stabilito dall'art. 1, comma 73 della legge n. 145/2018 che garantiscano il rispetto del limite di spesa di cui al comma 74 e con le modalità indicate al comma 75 del medesimo articolo;

Decreta:

Art. 1.

Finalità ed oggetto

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione del credito di imposta di cui all'art. 1, comma 73, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, anche al fine di assicurare il rispetto dei limiti di spesa annui fissati dal comma 74, nonché i requisiti tecnici e le certificazioni idonee ad attestare, secondo la vigente normativa europea e nazionale, la natura ecosostenibile dei prodotti e degli imballaggi ammissibili all'agevolazione.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il contributo sotto forma di credito d'imposta di cui all'art. 1 è riconosciuto a tutte le imprese che acquistano:

a) prodotti finiti realizzati con materiali provenienti dalla raccolta differenziata degli imballaggi in plastica;

b) imballaggi primari e secondari biodegradabili e compostabili secondo la normativa UNI EN 13432:2002, inclusi:

1) gli imballaggi in carta e cartone, ad eccezione degli imballaggi in carta stampati con inchiostri, degli imballaggi in carta trattata o spalmata con prodotti chimici diversi da quelli normalmente utilizzati nell'impasto cartaceo e degli imballaggi in carta accoppiati con altri materiali non biodegradabili e compostabili;

2) gli imballaggi in legno non impregnati;

c) imballaggi primari e secondari derivati dalla raccolta differenziata della carta;

d) imballaggi primari e secondari derivanti dalla raccolta differenziata dell'alluminio.

Art. 3.

Requisiti tecnici e certificazioni

1. Per poter beneficiare dell'agevolazione di cui al presente decreto, i prodotti e gli imballaggi di cui all'art. 2 possiedono i requisiti tecnici di seguito indicati:

a) contenuto di materiale riciclato uguale o maggiore al 30% proveniente da rifiuti con codici dell'EER 15 01 02 «Imballaggi di plastica» e 19 12 04 «Plastica e gomma prodotti dal trattamento meccanico dei rifiuti», per i prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*;

b) la conformità alle specifiche UNI 10667-14 «Materie plastiche prime-secondarie - miscele di materiali polimerici di riciclo e di altri materiali a base cellulosica di riciclo da utilizzarsi come aggregati nelle malte cementizie, nei bitumi e negli asfalti» o UNI 10667-16 «Materie plastiche prime-secondarie - miscele di materie plastiche eterogenee a base di poliolefine provenienti da residui industriali e/o da materiali da post-consumo destinate a diverse tecnologie di trasformazione» o UNI 10667-17 «Materie plastiche prime-secondarie - Parte 17: miscele di materie plastiche eterogenee provenienti da residui industriali e/o da materiali da post-consumo destinate a processi di riduzione in impianti siderurgici», per i prodotti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*;

c) la biodegradabilità e la compostabilità per gli imballaggi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)*;

d) il contenuto di materiale riciclato uguale o maggiore al 70% per gli imballaggi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*;

e) il contenuto di materiale riciclato uguale o maggiore al 50% per gli imballaggi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*.

2. Il possesso dei requisiti tecnici di cui al comma 1, lettere *a)*, *d)* ed *e)* è dimostrato attraverso una delle seguenti certificazioni:

a) una certificazione di prodotto rilasciata sulla base di una verifica in situ del bilancio di massa effettuata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (UE) n. 765/2008 nell'ambito di uno schema di certificazione sul contenuto di riciclato;

b) una certificazione di prodotto rilasciata sulla base di una verifica in situ del bilancio di massa da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (UE) n. 765/2008 che attesti il contenuto di riciclato, dichiarato in conformità alla norma tecnica UNI EN ISO 14021;

c) una dichiarazione ambientale di prodotto (EPD) conforme alla norma UNI EN 15804 o alla norma UNI EN ISO 14025, convalidata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (UE) n. 765/2008, che attesti il contenuto di riciclato.

3. Il possesso dei requisiti tecnici di cui al comma 1, lettera *b)*, è dimostrato attraverso una certificazione che attesti la conformità alla norma UNI 10667-14 o UNI 10667-16 o UNI 10667-17.

4. Il possesso dei requisiti tecnici di cui al comma 1, lettera *c)*, degli imballaggi diversi da quelli in carta e cartone e in legno non impregnati è dimostrato attraverso una certificazione che attesti la conformità alla norma UNI EN 13432:2002.

Art. 4.

Agevolazione concedibile

1. Il contributo sotto forma di credito d'imposta di cui all'art. 1 è riconosciuto nella misura del 36 per cento delle spese sostenute in ciascuno degli anni 2019 e 2020 per l'acquisto dei prodotti e degli imballaggi di cui all'art. 2, comma 1, fino ad un importo massimo annuale di euro 20.000 per ciascuna impresa beneficiaria, nel rispetto del limite complessivo di un milione di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021.

2. Le spese si considerano sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109, commi 1 e 2, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi.

3. L'effettività del sostenimento delle spese risulta da apposita attestazione rilasciata dal presidente del collegio sindacale, ovvero da un revisore legale iscritto nel registro dei revisori legali, o da un professionista iscritto nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, o nell'albo dei periti commerciali o in quello dei consulenti del lavoro, ovvero dal responsabile del centro di assistenza fiscale.

4. Il credito di imposta è alternativo e non cumulabile, in relazione a medesime voci di spesa, con ogni altra agevolazione prevista da normativa nazionale, regionale o europea.

Art. 5.

Procedura di riconoscimento dell'incentivo

1. Ai fini del riconoscimento del credito di imposta di cui al presente decreto in relazione alle spese sostenute nel 2019 e nel 2020, le imprese interessate, tramite accesso alla piattaforma informatica resa disponibile sul sito www.minambiente.it, presentano apposita richiesta al Ministero della transizione ecologica entro sessanta giorni dalla data di comunicazione dell'avvenuta attivazione della piattaforma medesima nella sezione *news* dello stesso sito istituzionale.

2. Nella domanda di cui al comma 1, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'impresa, è specificato:

a) per ciascuna delle categorie di prodotti e imballaggi di cui all'art. 2, l'ammontare complessivo delle spese sostenute e l'anno di riferimento;

b) l'ammontare del credito di imposta richiesto, distintamente determinato per ciascuna delle categorie di prodotti e imballaggi di cui all'art. 2;

c) di non usufruire di altre agevolazioni per le medesime voci di spesa.

3. La domanda di cui al comma 1 è corredata, pena esclusione:

a) di copia del documento di identità e del codice fiscale del richiedente;

b) dalle certificazioni di cui all'art. 3, commi 2, 3 e 4;

c) dall'attestazione dell'effettività delle spese sostenute.

4. Il credito di imposta è riconosciuto da parte del Ministero della transizione ecologica, previa verifica, dell'ammissibilità in ordine al rispetto dei requisiti previsti, secondo l'ordine di presentazione delle domande e sino all'esaurimento delle risorse di cui all'art. 4, comma 1.

5. Entro novanta giorni dalla data di presentazione delle singole domande di cui al comma 1, il Ministero della transizione ecologica comunica all'impresa il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito effettivamente spettante e la data a decorrere dalla quale lo stesso è utilizzabile.

Art. 6.

Utilizzazione del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta di cui al presente decreto non concorre alla formazione del reddito né alla base imponibile dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917.

2. Il credito di imposta è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel corso del quale il beneficio è stato riconosciuto e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi di imposta successivi fino a quello nel corso del quale se ne conclude l'utilizzo ed è utilizzabile esclusivamente in compensazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e successive modificazioni, a decorrere dal periodo di imposta successivo a quello nel corso del quale sono state sostenute le spese ammissibili, dalla data indicata nella comunicazione di cui all'art. 5, comma 5. A tal fine, il modello F24 è presentato esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento.

3. L'ammontare del credito di imposta utilizzato in compensazione non eccede l'importo concesso dal Ministero della transizione ecologica, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. Ai fini del controllo di cui al periodo precedente, il Ministero della transizione ecologica, preventivamente alla comunicazione alle imprese beneficiarie, trasmette all'Agenzia delle entrate l'elenco delle imprese ammesse a fruire dell'agevolazione e l'importo del credito concesso, nonché le eventuali variazioni e revoche.

4. Non si applicano i limiti di cui al comma 53 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2007, n. 244.

5. Le risorse finanziarie stanziate per la concessione dell'agevolazione di cui al presente decreto sono, rispettivamente, per l'anno 2020, già nella disponibilità della contabilità speciale n. 1778 rubricata «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» e, per l'anno 2021, da versare sulla medesima contabilità, per essere utilizzate dall'Agenzia per le regolazioni contabili delle compensazioni esercitate dalle imprese, ai sensi del presente articolo.

Art. 7.

Cause di revoca del credito d'imposta

1. Il credito di imposta è revocato:

a) nel caso in cui venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti previsti;

b) qualora la documentazione di cui all'art. 5 contenga elementi non veritieri.

2. Il credito di imposta è, altresì, revocato in caso di accertamento della falsità delle dichiarazioni rese. Sono fatte salve le eventuali conseguenze di legge civile, penale e amministrativa e, in ogni caso, si provvede al recupero del beneficio indebitamente fruito, ai sensi dell'art. 8.

Art. 8.

Controlli e procedure di recupero del credito d'imposta illegittimamente fruito

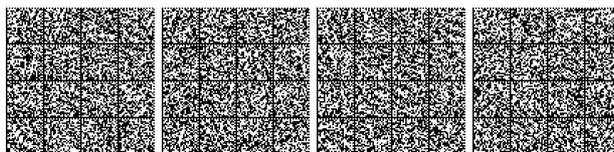
1. Il Ministero della transizione ecologica procede, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito di imposta, indebitamente utilizzato, maggiorato di interessi e sanzioni secondo legge.

2. L'Agenzia delle entrate trasmette al Ministero della transizione ecologica l'elenco delle imprese che hanno utilizzato in compensazione il credito di imposta, con i relativi importi.

3. Qualora l'Agenzia delle entrate accerti, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, l'eventuale indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta di cui al presente decreto, la stessa ne dà comunicazione in via telematica al Ministero della transizione ecologica, che, previe verifiche per quanto di competenza, provvede al recupero.

Art. 9.

Modalità di scambio delle informazioni necessarie al riconoscimento e controllo della fruizione del credito

1. Gli scambi di dati tra il Ministero della transizione ecologica e l'Agenzia ai fini del riconoscimento del credito, della sua fruizione e del controllo, previsti negli articoli precedenti, sono effettuati secondo regole, modalità e termini definiti d'intesa.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 58

22A00836

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 28 dicembre 2021.

Modalità attuative per l'esonero dal versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali dovuti per legge in favore delle imprese armatoriali previsti al fine di mitigare gli effetti negativi derivanti dalla diffusione del virus COVID-19 e di salvaguardare i livelli occupazionali delle imprese esercenti attività crocieristica e di cabotaggio marittimo, nonché per consentire la prosecuzione delle attività essenziali marittime, la continuità territoriale, la salvaguardia dei livelli occupazionali, la competitività ed efficienza del trasporto locale ed insulare via mare.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021 - 2023»;

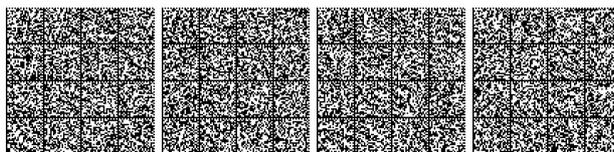
Vista la comunicazione «*Temporary framework for State aid measures to support the economy in the current* COVID-19 *outbreak* - COM 2020/C 91 I/01», nella quale la Commissione europea ha affermato, tra l'altro, che «...nella comunicazione relativa a una risposta economica coordinata all'epidemia di Covid-19 del 13 marzo 2020 la Commissione ha esposto le diverse opzioni di cui dispongono gli Stati membri per la concessione di misure che non rientrano nell'ambito del controllo degli aiuti di Stato dell'UE e che possono essere attuate senza il coinvolgimento della Commissione. Tra queste figurano misure applicabili a tutte le imprese, come le integrazioni salariali e la sospensione del pagamento delle imposte sulle società, dell'IVA o dei contributi previdenziali, o il sostegno finanziario concesso direttamente ai consumatori per i servizi cancellati o i biglietti non rimborsati dagli operatori interessati»;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30, concernente «Disposizioni urgenti per lo sviluppo del settore dei trasporti e l'incremento dell'occupazione»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto-legge n. 457 del 1997 in base al quale, a decorrere dal 1° gennaio 1998, le imprese armatrici, per il personale avente i requisiti di cui all'art. 119 del codice della navigazione, ed imbarcato su navi iscritte nel Registro internazionale di cui all'art. 1 del medesimo decreto-legge, nonché lo stesso personale suindicato sono esonerati dal versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali dovuti per legge;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, da ultimo prorogato sino al 31 dicembre 2021 con decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia» e successive modifiche e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 88, comma 1, del citato decreto-legge n. 104 del 2020, come da ultimo modificato dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, in base al quale «Al fine di mitigare gli effetti negativi derivanti dalla diffusione del virus COVID-19 e di salvaguardare i livelli occupazionali delle imprese esercenti attività crocieristica e di cabotaggio marittimo, nonché per consentire la prosecuzione delle attività essenziali marittime, la continuità territoriale, la salvaguardia dei livelli occupazionali, la competitività ed efficienza del trasporto locale ed insulare via mare, i benefici di cui all'art. 6, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30, sono

estesi, a decorrere dal 1° agosto 2020 e fino al 31 dicembre 2021, alle imprese armatoriali con sede legale ovvero aventi stabile organizzazione nel territorio italiano che utilizzano navi iscritte nei registri degli Stati dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo e che esercitano attività di cabotaggio, di rifornimento dei prodotti petroliferi necessari alla propulsione e ai consumi di bordo delle navi, nonché adibite a deposito e ad assistenza alle piattaforme petrolifere nazionali, relativamente al personale marittimo avente i requisiti di cui all'art. 119 del codice della navigazione e imbarcato sulle unità navali suddette.»;

Visto, altresì, il comma 2 del predetto art. 88, in base al quale con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottare di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuate le modalità attuative delle previsioni recate dal comma 1, anche al fme di assicurare il rispetto del limite di spesa di 28 milioni per l'anno 2020 e 35 milioni per l'anno 2021;

Considerato che con l'art. 73, comma 7, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, come modificato dalla legge di conversione 23 luglio 2021, n. 106, sono state stanziate ulteriori risorse per l'anno 2021 pari a 49 milioni di euro, in aggiunta ai precedenti 35 milioni già stanziati per il medesimo anno dall'art. 1, comma 664, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nonché 7 milioni di euro per l'anno 2022;

Considerato pertanto che il limite di spesa indicato al suindicato comma 2 dell'art. 88 è da intendersi integrato ai sensi delle richiamate disposizioni di cui all'art. 73, comma 7, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, e che, conseguentemente, le somme disponibili per le finalità di cui al medesimo art. 88 del decreto-legge n. 104 del 2020 risultano rideterminate complessivamente in 28 milioni di euro per l'anno 2020, 84 milioni di euro per l'anno 2021 e 7 per l'anno 2022;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere all'individuazione delle modalità attuative delle disposizioni dianzi richiamate ai fini dell'assegnazione delle risorse stanziate, ai sensi del suddetto art. 88;

Considerato che l'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto è subordinata alla positiva decisione della Commissione Ue sulla compatibilità con il mercato interno in base all'art. 108, par. 3, del TFUE;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Con il presente decreto sono stabilite le modalità attuative delle disposizioni di cui all'art. 88, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, come da ultimo modificato dal decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, nei limiti di spesa di 28 milioni di euro per l'anno 2020, di 84 milioni di euro per l'anno 2021 e 7 milioni per l'anno 2022.

Art. 2.

Definizioni

1. Decreto-legge: il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, come da ultimo modificato dal decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156;

2. Benefici: quelli previsti dall'art. 6, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30, relativamente al personale marittimo avente i requisiti di cui all'art. 119 del codice della navigazione ed imbarcato sulle unità navali;

3. Domanda: la domanda di ammissione ai benefici di cui al modello allegato 1 al presente decreto;

4. Richiedenti: le imprese armatoriali con sede legale ovvero aventi stabile organizzazione nel territorio italiano ai sensi dell'art. 162, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, che utilizzano navi delle unità o navi iscritte nei registri degli Stati dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo e che esercitano attività di cabotaggio, di rifornimento dei prodotti petroliferi necessari alla propulsione e ai consumi di bordo delle navi, nonché adibite a deposito e ad assistenza alle piattaforme petrolifere nazionali;

5. Unità navali: le unità o navi iscritte nei registri degli Stati dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo che esercitano attività di cabotaggio, di rifornimento dei prodotti petroliferi necessari alla propulsione ed ai consumi di bordo delle navi, nonché adibite a deposito ed assistenza alle piattaforme petrolifere nazionali;

6. Direzione generale: la Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile.

Art. 3.

Modalità di richiesta dei benefici

1. I richiedenti presentano alla Direzione generale apposita domanda redatta secondo il modello allegato 1 al presente decreto da inviare, esclusivamente via PEC a pena di inammissibilità, all'indirizzo dg.tm@pec.mit.gov.it .

2. È fatto obbligo di presentare una domanda per ciascuna unità navale per la quale si richiede l'ammissione ai benefici. Non sono ammesse domande cumulative.

3. La domanda deve precisare per ciascuna unità navale, con riferimento al personale marittimo avente i requisiti di cui all'art. 119 del codice della navigazione ed ivi imbarcato, il periodo compreso rispettivamente tra il 1° agosto ed il 31 dicembre 2020 e tra il 1° gennaio ed il

31 dicembre 2021 per il quale si richiede l'ammissione al beneficio. Nella domanda deve essere, altresì, indicato se, per il medesimo periodo, siano già stati effettuati versamenti contributivi ai fini dell'eventuale compensazione di cui all'art. 7, comma 1.

Art. 4.

Termini di presentazione delle domande

1. Le domande di cui al precedente articolo sono presentate, a pena di inammissibilità, entro sette giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito istituzionale http://www.mit.gov.it

Art. 5.

Istruttoria

1. La Direzione generale procede all'esame istruttorio delle domande pervenute secondo l'ordine cronologico di ricezione delle stesse di concerto, ove necessario, con gli uffici territoriali del Corpo delle capitanerie di porto per le verifiche occorrenti.

2. Concluso l'esame istruttorio, la Direzione generale richiede all'Istituto nazionale della previdenza sociale la quantificazione dell'ammontare dell'esonero contributivo sia in relazione a ciascuna singola domanda che alla somma complessivamente richiesta da tutti i richiedenti, distinta per annualità, ai fini del rispetto dei limiti di spesa di cui all'art. 88 del decreto-legge richiamato e successive modifiche ed integrazioni.

3. Qualora il totale degli esoneri contributivi riconoscibili alla generalità dei richiedenti sia complessivamente superiore ai limiti di spesa previsti, l'entità degli esoneri riconosciuti a ciascun richiedente è rideterminata per ciascuna domanda accolta in modo proporzionale al totale dei contributi riconoscibili.

Art. 6.

Provvedimento di ammissione e pubblicità

1. Sulla base delle comunicazioni pervenute dall'Istituto nazionale della previdenza sociale, la Direzione generale predispone la graduatoria delle domande ammesse a beneficio distinta per ciascuna unità navale nei periodi 1° agosto/31 dicembre 2020 e 1° gennaio/31 dicembre 2021. La graduatoria è pubblicata, nei modi di rito, sul sito istituzionale http://www.mit.gov.it

2. La Direzione generale provvede, altresì, ad adottare, per ciascuna domanda, apposito provvedimento di ammissione recante l'indicazione dell'ammontare dell'esonero contributivo concesso per ciascuna annualità. I provvedimenti sono notificati ai richiedenti nei modi di rito e all'Istituto nazionale della previdenza sociale per i conseguenti adempimenti.

3. La Direzione generale provvede, infine, ad adottare apposito provvedimento di rigetto nel caso di inammissibilità della domanda al beneficio da notificare ai richiedenti nei modi di rito.

4. La Direzione generale si riserva la facoltà di effettuare controlli in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rese e delle informazioni prodotte dai richiedenti. Qualora a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito dei controlli effettuati sia accertata l'insussistenza dei requisiti necessari per l'erogazione delle compensazioni, anche parziale, i richiedenti decadono dal beneficio di cui al presente decreto e si procede al recupero degli importi erogati, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 7.

Compensazione

1. I contributi riferiti al periodo 1° agosto 2020 - 31 dicembre 2021 già versati alla data di adozione del provvedimento di accoglimento delle domande di esonero saranno compensati dalle imprese interessate attraverso il conguaglio con i contributi correnti, secondo modalità che saranno indicate dall'Istituto nazionale della previdenza sociale.

Art. 8.

Riserva di attuazione

1. L'attuazione del presente decreto è subordinata alla positiva decisione della Commissione Ue sulla compatibilità con il mercato interno in base all'art. 108, paragrafo 3, del TFUE.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Renubblica Italiana.

Roma, 28 dicembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 74

Allegato 1 allo schema di decreto ex art. 88 DL 104/2020

AL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI
DIPARTIMENTO PER LA MOBILITÀ SOSTENIBILE
DIREZIONE GENERALE PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALI,
IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE
dg.tm@pec.mit.gov.it

SCHEMA DI DOMANDA PER L'ESENZIONE
DAL VERSAMENTO DEI CONTRIBUTI PREVIDENZIALI ED ASSISTENZIALI
(ai sensi dell'art.88 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, e successive modifiche e integrazioni)

Il sottoscritto ________________________________ nato a ___________________________il ________________ in qualità di (*carica sociale)*_______________________ della società ____sede legale ____________________________________ sede operativa __________________________________n. telefono ____ mail pec ____________________________________Codice Fiscale _________________________________ Partita IVA _____________________________________

consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni non veritiere, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445

CHIEDE

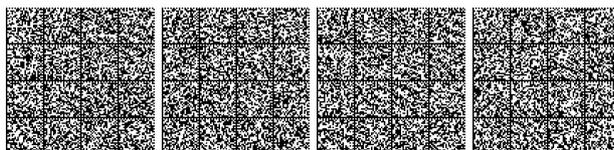
l'ammissione al beneficio previsto dall'art. 88, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, come modificato dal decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156.

A tal fine, dichiara:

1. di essere impresa armatoriale con sede legale ovvero avente stabile organizzazione nel territorio italiano ai sensi dell'articolo 162, commi 1 e 2 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n.917, e, precisamente in: ____

2. di operare con la seguente unità navale iscritta nei registri degli Stati dell'Unione europea o dello spazio economico europeo per le attività *(barrare la voce di interesse)*:
   - ☐ cabotaggio
   - ☐ rifornimento dei prodotti petroliferi necessari alla propulsione ed ai consumi di bordo delle navi
   - ☐ di deposito ed assistenza alle piattaforme petrolifere nazionali

3. che i dati relativi all'unità navale sono i seguenti:

Nome: …………………………………………………
Porto di iscrizione: ……….……………………………
Nominativo internazionale: ……………………………
Tipo di nave: …………………………………………..
Numero IMO: ………………………………………...
Stazza lorda: …………………………………………..
Matricola INPS ……………………………………….
Servizio speciale svolto: ………………………………
Validità dei certificati di sicurezza: SI / NO

4. che l’elenco del personale marittimo avente i requisiti di cui all’art. 119 del codice della navigazione ed imbarcato sulla suddetta unità navale è il seguente:

……………………………………..
……………………………………..

5. che l’ammontare complessivo dei contributi dovuti per i quali si chiede l’esonero è pari:

Anno	Mese	Contributi dovuti (€)

6. che l’ammontare complessivo dei contributi di cui al punto 5 già versati è pari:

Anno	Mese	Contributi versati (€)

7. di essere consapevole che:
   - qualora il totale degli esoneri contributivi riconoscibili alla generalità dei richiedenti sia complessivamente superiore ai limiti di spesa previsti, l’entità degli esoneri riconosciuti a ciascun richiedente è rideterminata in modo proporzionale al totale dei contributi riconoscibili;
   - l’ammissione al beneficio è subordinata alla positiva decisione della Commissione Ue sulla compatibilità con il mercato interno in base all’articolo 108, par.3 del TFUE;
   - l’Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare controlli in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rese e delle informazioni prodotte dai richiedenti. Qualora a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito dei controlli effettuati sia accertata l'insussistenza dei requisiti necessari per l'erogazione delle compensazioni, anche parziale, i richiedenti decadono dal beneficio di cui al presente decreto e si procede al recupero degli importi erogati, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

Luogo e data

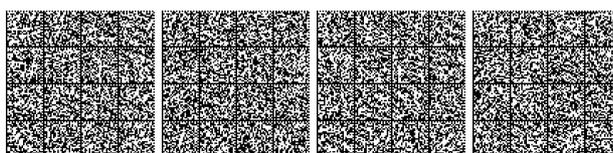
____

Firma del dichiarante

____

ATTENZIONE: **allegare fotocopia di un documento di identità in corso di validità del dichiarante.**

NB: la presente dichiarazione non necessita dell’autenticazione della firma da parte di pubblico ufficiale e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di servizi pubblici e ai privati che vi consentono. L’Amministrazione si riserva di effettuare controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, DPR 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all’autorità giudiziaria.

22A00712

DECRETO 29 dicembre 2021.

Assegnazione di contributi ai comuni per la realizzazione degli interventi di demolizione delle opere abusive.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia» (testo *A)* e successive modificazioni;

Visto l'art. 34 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che al comma 2 stabilisce che «L'impegno può essere assunto solo in presenza, sulle pertinenti unità elementari di bilancio, di disponibilità finanziarie sufficienti, in termini di competenza, a far fronte in ciascun anno alla spesa imputata in bilancio e, in termini di cassa, a farvi fronte almeno nel primo anno, garantendo comunque il rispetto del piano finanziario dei pagamenti (Cronoprogramma), anche mediante l'utilizzo degli strumenti di flessibilità stabiliti dalla legislazione vigente in fase gestionale o in sede di formazione del disegno di legge di bilancio».

Visto l'art. 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che al comma 3 stabilisce che «Le somme stanziate per spese in conto capitale non impegnate alla chiusura dell'esercizio possono essere mantenute in bilancio, quali residui, non oltre l'esercizio successivo a quello di iscrizione in bilancio, salvo che questa non avvenga in forza di disposizioni legislative entrate in vigore nell'ultimo quadrimestre dell'esercizio precedente».

Visto l'art. 4-*quater*, comma 1, lettera *b)* del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, ai sensi del quale, con riferimento agli anni 2019, 2020 e 2021, per le spese in conto capitale i termini di conservazione in bilancio dei residui di stanziamento di cui al comma 3 dell'art. 34-*bis* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, sono prolungati di un ulteriore esercizio;

Visto l'art. 265 del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 n. 34 Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 346 del 4 agosto 2014, art. 2, comma 4, con cui sono stati individuati i compiti della Divisione 5 Abusivismo edilizio, osservatorio e contenzioso della *ex* Direzione generale per la condizione abitativa ora Direzione generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali;

Visto il decreto Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 481 del 30 novembre 2021 di riorganizzazione degli Uffici di II livello del Ministero, ammesso a registrazione in data 19 dicembre 2021 al n. 3089;

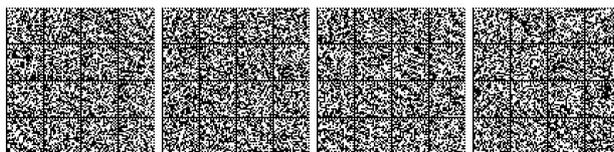
Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 26, della citata legge, n. 205 del 2017, con il quale è stato istituito nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (ora della mobilità sostenibili) un fondo finalizzato all'erogazione di contributi ai comuni per l'integrazione delle risorse necessarie agli interventi di demolizione di opere abusive, con una dotazione di 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 ed è stata, altresì, demandata a un decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti (ora della mobilità sostenibili), di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro per i beni e le attività culturali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, la definizione dei criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 27, della citata legge n. 205 del 2017;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, art. 46-*ter*, convertito dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, con cui il fondo di cui all'art. 1, comma 26, della citata legge, n. 205 del 2017 è stato incrementato di un milione di euro per l'anno 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 giugno 2021, n. 115;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 5 secondo il

quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi del citato art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n, 22;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, con il Ministro per i beni e le attività culturali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, n. 254 del 23 giugno 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2020 n. 3150, con cui sono stati definiti i criteri per l'utilizzazione e per la ripartizione del fondo;

Visto l'art. 2 (Finalità e criteri di utilizzazione del fondo) del predetto decreto n. 254 del 23 giugno 2020;

Visto, in particolare, l'art. 3 (Criteri di ripartizione delle risorse attribuite al fondo), che ai commi 2, 3 e 5 prevede «2. La ripartizione delle risorse assicura la realizzazione di almeno un intervento di demolizione in ciascuna regione, individuato a partire dalla maggiore volumetria dello stesso, fermo restando quanto indicato all'art. 2 del presente decreto. Per gli interventi di pari cubatura, i comuni ne indicano l'ordine prioritario. 3. Le somme assegnate ai comuni per ciascun intervento sono pari al 50% del costo totale dello stesso, indicato al momento della presentazione della domanda e risultante dal quadro tecnico economico. […] 5. Entro tre mesi dal termine per la presentazione delle domande di contributo, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, è approvato l'elenco degli interventi ammessi al contributo ai sensi dell'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017 n. 205 e del presente decreto, con indicazione delle relative somme assegnate poste a carico del "Fondo demolizioni".»;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 6 (Modalità di presentazione delle domande di contributo), ai sensi del quale «Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti rende disponibile, su dedicata sezione del proprio sito internet, apposito sistema informatico per la presentazione delle domande di contributo poste a carico del «Fondo demolizioni». Nel sistema sono altresì resi noti i termini per la presentazione delle domande e gli elementi amministrativi e contabili da indicare»;

Visto l'avviso pubblico prot. n. 8049 del 11 agosto 2021 del direttore generale per l'edilizia statale e abitativa e gli interventi speciali, ora direttore generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali;

Visto il decreto prot. n. 8048 del 11 agosto 2021 con cui la dirigente della Divisione 5 della *ex* Direzione generale per la condizione abitativa, ora Direzione generale per l'edilizia statale, le politiche abitative, la riqualificazione urbana e gli interventi speciali, nomina il responsabile del procedimento per la fase di cui all'art. 6 del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, attinente alla presentazione delle istanze di contributo da parte dei comuni;

Visti i termini per la presentazione delle istanze da parte dei comuni indicati sul sito internet e sull'apposito sistema informativo del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili dalle ore 12,00 del 13 settembre 2021 alle ore 12,00 del 13 ottobre 2021;

Viste le centoquindici schede intervento proposte dai comuni attraverso l'apposito sistema informativo per la presentazione delle domande di contributo;

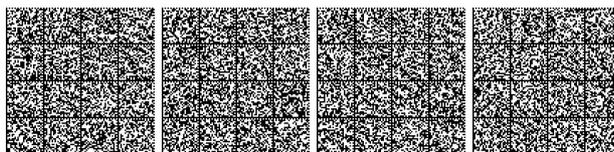
Visto il verbale di istruttoria del responsabile del procedimento prot. n. 12428 del 24 dicembre 2021;

Visto che la proposta di cui al verbale prot. n. 12428 24 dicembre 2021 si compone di due separati elenchi di interventi e relativi importi da ammettere al contributo, di cui un elenco di importo pari ad euro 1.168.663,74 contenente gli interventi ammessi senza riserva di integrazione documentale ed un secondo elenco, per un importo di euro 1.154.267,74 euro, contenente gli interventi ammessi con riserva di integrazione documentale;

Considerato che complessivamente la proposta di cui al verbale prot. n. 12428 del 24 dicembre 2021 riguarda l'ammissione al contributo di n. 99 interventi in n. 34 comuni e n. 9 regioni, per un importo complessivo di euro 2.322.931,48, da porre a carico del fondo di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017 n. 205;

Vista la relazione illustrativa del presente decreto;

Considerato che gli elenchi degli interventi da ammettere al contributo assicurano, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, la realizzazione di almeno un intervento di demolizione in ciascuna delle n. 9 regioni, individuato a partire dalla maggiore volumetria dello stesso;

Visto che le risorse previste dall'art. 1, comma 26, della citata legge n. 205 del 2017, come integrate dall'art. 46-*ter*, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, sono iscritte sul capitolo 7446 «Fondo per l'integrazione delle risorse necessarie agli interventi di demolizione di

opere abusive», piano gestionale 1, dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili in qualità di residui di lettera *f)* per un importo di euro 2.008.832,36 milioni con esercizio finanziario di provenienza 2019 e per un importo di euro 1 milione, con esercizio finanziario di provenienza 2020;

Considerato che sul capitolo 7446 «Fondo per l'integrazione delle risorse necessarie agli interventi di demolizione di opere abusive», piano gestionale 1, vi è la capienza necessaria per procedere all'assegnazione ai comuni di risorse complessivamente pari ad euro 2.322.931,48;

Ritenuto di dover approvare, come previsto dall'art. 3, comma 5, del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, l'elenco degli interventi di demolizione delle opere abusive e le relative somme assegnate ai comuni a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Ritenuto necessario procedere celermente all'assegnazione dei contributi ai comuni e al successivo impegno dei fondi di derivazione 2019 e 2020 di cui alla legge 205/2017, art. 1, comma 26 entro il termine del corrente anno finanziario;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 5, del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, sono ammessi al contributo gli interventi di demolizione delle opere abusive di cui all'elenco A allegato al presente decreto, di cui forma parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari ad euro 1.168.663,74, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Gli importi ammessi al contributo indicati nell'elenco A allegato al presente decreto sono assegnati ai comuni ad integrazione delle risorse necessarie alla realizzazione degli interventi di demolizione delle opere abusive ivi indicati.

Art. 2.

1. Ai sensi dell'art. 3, comma 5, del decreto interministeriale n. 254 del 23 giugno 2020, sono ammessi al contributo con riserva di integrazione documentale gli interventi di demolizione delle opere abusive di cui all'elenco B allegato al presente decreto, di cui forma parte integrante e sostanziale, per un importo complessivo pari ad euro 1.154.267,74, a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Gli importi ammessi al contributo indicati nell'elenco B allegato sono assegnati con riserva di integrazione documentale ai comuni ad integrazione delle risorse necessarie alla realizzazione degli interventi di demolizione delle opere abusive ivi indicati.

Art. 3.

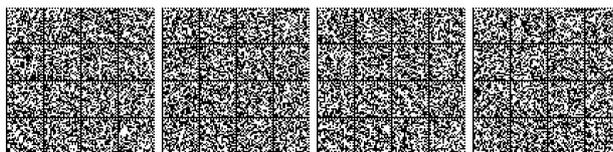
Gli oneri derivanti dal presente decreto pari complessivamente ad euro 2.322.931,48 sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 1, comma 26, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, iscritte sul capitolo 7446, piano gestionale 1 in termini di residui di lettera *f)*.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

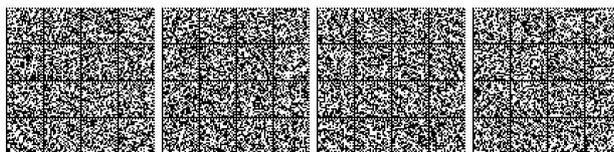
Roma, 29 dicembre 2021

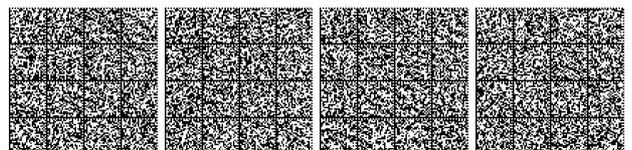
Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 75

ALLEGATO

Elenco A interventi ammessi al contributo di cui alla L. 205/2017, art. 1, comma 26 – Fondo demolizioni

Scheda Intervento Codice ID FD	CUP	Regione	Comune	Volumetria (mc)	Importo totale dell'intervento di demolizione (euro)	Importo contributo (euro)
3	C82C21002850005	CAMPANIA	Giffoni Valle Piana	289,54	40.880,12	20.440,06
37	F52C21000310004	TOSCANA	Grosseto	130,83	38.000,00	19.000,00
33	E49J21014210005	LAZIO	Frosinone	299,88	27.701,73	13.701,73
39	E49J21014210005	LAZIO	Frosinone	634,50	41.633,77	20.633,77
52	D22C21000930006	SICILIA	Carini	1.594,00	85.800,00	42.900,00
53	D22C21000940006	SICILIA	Carini	853,00	56.000,00	28.000,00
54	D22C21000960006	SICILIA	Carini	565,50	44.200,00	22.100,00
55	D22C21000970006	SICILIA	Carini	859,69	42.200,00	21.100,00
56	D22C21001690006	SICILIA	Carini	460,00	23.000,00	11.500,00
50	C82C21002880004	CAMPANIA	Casal di Principe	1.500,00	124.084,69	62.042,34
44	B89J21005260004	SICILIA	Torretta	195,00	26.892,46	13.446,23
42	B89J21005260004	SICILIA	Torretta	253,15	32.205,20	16.102,60
45	B89J21005260004	SICILIA	Torretta	205,00	27.850,14	13.925,07
75	E92C21001190005	SICILIA	Calatafimi-Segesta	530,00	33.000,00	16.500,00
36	H92C21000930005	SICILIA	Ribera	419,85	15.200,00	7.600,00
40	H92C21000950005	SICILIA	Ribera	91,58	4.700,00	2.350,00
41	H92C21000940005	SICILIA	Ribera	31,69	3.100,00	1.550,00
94	F42C21000270005	SICILIA	Messina	105,00	16.600,00	8.300,00
95	F42C21000280005	SICILIA	Messina	270,00	24.800,00	12.400,00
96	F42C21000290005	SICILIA	Messina	87,00	18.900,00	9.450,00
98	F42C21000310005	SICILIA	Messina	180,00	37.800,00	18.900,00
61	I72C21000270005	SICILIA	Alcamo	817,46	36.589,00	18.000,00
66	J32C21004130006	CAMPANIA	Nocera Inferiore	2.232,57	111.406,98	55.703,49
115	h92c21001050005	CAMPANIA	Cesa	351,00	35.892,68	17.901,34
60	B22C21001220004	LAZIO	Latina	462,00	25.792,77	12.896,38
77	B22C21001220004	LAZIO	Latina	430,90	24.056,50	12.028,25
78	B22C21001220004	LAZIO	Latina	501,00	27.970,08	13.985,04
79	B22C21001220004	LAZIO	Latina	475,73	26.559,30	13.279,65
80	B22C21001220004	LAZIO	Latina	52,20	2.914,25	1.457,12
81	B22C21001220004	LAZIO	Latina	114,00	6.364,45	3.182,22
86	B22C21001220004	LAZIO	Latina	225,00	12.561,41	6.280,70
121	H12C21000880005	ABRUZZO	Martinsicuro	38,20	5.201,38	2.600,69

141	H12C21000890005	ABRUZZO	Martinsicuro	90,55	10.789,17	5.394,58
144	E52C21000620004	SICILIA	Erice	300,00	32.467,66	15.967,66
175	E52C21000620004	SICILIA	Erice	425,00	26.958,86	12.958,86
177	E52C21000620004	SICILIA	Erice	632,00	44.662,12	21.662,12
168	B82C21001550005	SICILIA	Marsala	626,75	59.998,88	29.998,88
71	H22C21000860001	CAMPANIA	Eboli	600,00	54.656,72	27.328,36
83	H22C21000860001	CAMPANIA	Eboli	462,00	61.433,49	30.716,74
109	H22C21000860001	CAMPANIA	Eboli	580,00	51.489,48	25.744,74
69	B32C21001880005	CALABRIA	Cutro	1.150,00	172.730,80	86.365,40
171	B32C21001880005	CALABRIA	Cutro	901,00	136.072,70	68.036,30
58	i32c21000470004	CAMPANIA	Aversa	1.510,15	273.265,92	136.632,96
90	I34J19000370004	CAMPANIA	Aversa	1.470,57	130.811,35	65.405,67
105	I38F08000050004	CAMPANIA	Aversa	148,50	35.000,00	17.500,00
106	I32C21000190004	CAMPANIA	Aversa	426,00	30.278,33	15.139,16
107	I32C21000480009	CAMPANIA	Aversa	985,71	47.348,73	23.674,36
108	I32C21000160004	CAMPANIA	Aversa	1.684,00	79.866,17	39.933,08
118	I82C21000560005	CALABRIA	Feroleto della Chiesa	252,45	13.896,38	6.948,19
49	**-**	**6**	**20**	**27.499,95**	**2.341.583,67**	**1.168.663,74**

Elenco B interventi ammessi al contributo di cui alla L. 205/2017, art. 1, comma 26 – Fondo demolizioni con riserva di integrazione documentale

Scheda Intervento Codice ID FD	CUP	Regione	Comune	Volumetria (mc)	Importo totale dell'intervento di demolizione (euro)	Importo contributo (euro)
16	H49J21007380008	CAMPANIA	Sant'Antonio Abate	620,00	81.240,91	40.620,45
57	D22C21001690006	SICILIA	Carini	520,00	38.800,00	19.400,00
49	C82C21002870004	CAMPANIA	Casal di Principe	654,76	69.831,81	34.915,90
62	C82C21002690004	CAMPANIA	Casal di Principe	1.091,87	89.000,00	44.500,00
64	E12C21001110004	CAMPANIA	Sorrento	830,60	146.409,57	73.204,78
114	H42C21000970002	CAMPANIA	Moiano	531,00	25.575,65	12.787,82
97	F42C21000300005	SICILIA	Messina	40,00	12.300,00	6.150,00
59	I72C21000270005	SICILIA	Alcamo	603,69	19.677,00	9.500,00
136	G52C21000220004	CAMPANIA	San Pietro al Tanagro	116,70	34.543,81	17.271,90
134	J82C21002770005	PUGLIA	Brindisi	368,90	106.813,66	53.406,83
157	J82C21002790005	PUGLIA	Brindisi	355,39	51.425,12	25.712,56
162	J82C21002780005	PUGLIA	Brindisi	625,40	116.236,94	58.118,47
120	F52C21000350005	PUGLIA	Parabita	1.500,00	150.000,00	75.000,00
70	I52C21000840005	VENETO	Costermano sul Garda	189,19	72.500,00	36.250,00
124	C49J21042540005	PIEMONTE	Carmagnola	460,45	30.000,00	15.000,00
102	G92C21000570005	CAMPANIA	Giugliano in Campania	187,95	45.816,11	22.908,00
178	D12C20000380005	CALABRIA	Terranova da Sibari	489,48	60.000,00	30.000,00
173	F12C21000280001	CALABRIA	San Sosti	4.576,00	465.540,00	232.769,00
111	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	203,67	19.689,92	9.844,96
116	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	255,96	24.745,09	12.372,54
119	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	198,20	19.160,62	9.580,31
122	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	436,67	42.214,85	21.107,42
125	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	166,50	16.096,49	8.048,24
127	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	166,46	16.092,14	8.046,07
128	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	126,00	12.181,13	6.090,56
130	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	208,68	20.174,26	10.087,13
131	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	202,50	19.576,81	9.788,40
139	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	167,09	16.153,04	8.076,52
145	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	208,05	20.113,36	10.056,68
146	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	190,85	18.450,05	9.225,02
147	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	400,68	38.735,98	19.367,99
148	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	121,92	11.786,69	5.893,34
149	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	203,10	19.634,81	9.817,40
153	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	122,85	11.876,60	5.938,30
154	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	217,26	21.003,74	10.501,87
155	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	247,05	23.883,71	11.941,85
156	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	134,70	13.022,20	6.511,10
158	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	114,30	11.050,02	5.525,01
159	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	241,08	23.306,55	11.653,27
160	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	210,63	20.362,78	10.181,39
161	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	207,35	20.045,20	10.022,60

163	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	170,28	16.461,92	8.230,96
164	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	48,60	4.698,72	2.349,36
167	B87H21001310001	PIEMONTE	Collegno	199,38	19.275,18	9.637,59
112	D72C20000400006	CALABRIA	San Calogero	1.706,00	58.000,00	29.000,00
123	I82C21000550005	CALABRIA	Feroleto della Chiesa	555,66	76.747,75	38.373,87
183	G72C21000830005	LAZIO	Fondi	99,93	41.646,93	20.823,46
188	G72C21000810005	LAZIO	Fondi	72,00	2.356,22	1.178,11
187	G72C21000800005	LAZIO	Fondi	590,00	13.295,90	6.647,95
189	G72C21000820005	LAZIO	Fondi	86,25	1.665,52	832,76
50		**7**	**19**	**22.041,03**	**2.309.214,76**	**1.154.267,74**

22A00835

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 dicembre 2021.

Approvazione della strategia forestale nazionale.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA CULTURA

CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

E CON

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare, l'art. 6, comma 1, del citato decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 che prevede «con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e il Ministro dello sviluppo economico e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è approvata la strategia forestale nazionale»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge 9 gennaio 2006, n. 14, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea sul paesaggio, fatta a Firenze il 20 ottobre 2000»;

Visto il programma quadro per il settore forestale approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 18 dicembre 2018;

Vista la strategia forestale dell'Unione europea (comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo del 20 settembre 2013 «Una nuova strategia forestale dell'Unione europea: per le foreste e il settore forestale») che evidenzia l'importanza della pianificazione forestale;

Visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione, SWD (2015) 164 *final*, del 3 settembre 2015, recante «Piano di attuazione pluriennale della strategia forestale dell'UE»;

Vista la comunicazione della Commissione, COM (2018) 811 del 7 dicembre 2018, «Progressi nell'attuazione della strategia forestale dell'Unione europea: una nuova strategia forestale dell'Unione europea: per le foreste e il settore forestale»;

Vista la comunicazione della Commissione del 28 novembre 2018 dal titolo «Un pianeta pulito per tutti - visione strategica europea a lungo termine per un'economia prospera, moderna, competitiva e climaticamente neutra» (COM (2018) 0773);

Vista la comunicazione della Commissione, COM (2019) 352 *final*, del 23 luglio 2019, «Rafforzare l'azione dell'UE per la protezione e la ricostituzione delle foreste del mondo»;

Viste le conclusioni del Consiglio del 15 aprile 2019 sui progressi compiuti nell'attuazione della strategia forestale dell'UE e su un nuovo quadro strategico per le foreste (08609/2019);

Vista la comunicazione della Commissione europea dell'11 dicembre 2019, Green Deal europeo (COM (2019) 0640);

Vista la relazione della Commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale 2019/2157 (INI), dell'11 settembre 2020, sulla «Strategia forestale europea - Il cammino da seguire»;

Vista la comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo del 20 maggio 2020 «Strategia UE 2030 per la biodiversità - Riportare la natura nelle nostre vite»;

Vista la «Nuova strategia forestale europea per il 2030», COM (2021) 572 *final*, del 16 luglio 2021;

Vista la risoluzione del Parlamento europeo del 28 novembre 2019 sull'emergenza climatica e ambientale (2019/2930 (RSP)).

Viste le risoluzioni delle Conferenze ministeriali per la protezione delle foreste in Europa del Forest Europe di Strasburgo (1990), Helsinki (1993), Lisbona (1998), Vienna (2003), Varsavia (2007), Oslo (2011), Madrid (2015) e la recente Conferenza di Bratislava (2021);

Viste le leggi nazionali di ratifica degli accordi e delle convenzioni internazionali in materia di cambiamenti climatici, biodiversità, desertificazione e sviluppo sostenibile, richiamati anche nel decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, concernente l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 7, comma 3 del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino dei Ministeri»;

Considerata l'attività di concertazione realizzata nel tavolo di concertazione permanente del settore forestale, istituito con decreto ministeriale 26 giugno 2019, n. 6792 e nel tavolo di filiera del legno, istituito con decreto ministeriale 14 settembre 2018, n. 8746 nonché i risultati del processo di consultazione pubblica, avviato il 14 aprile 2020 e concluso il 28 maggio 2020 nonché il documento di risposta alle osservazioni pubblicato sul sito del Ministero il 25 gennaio 2021;

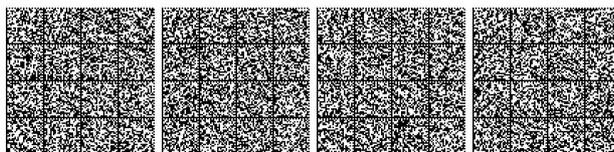
Acquisito il concerto del Ministero della cultura, con condizioni, con nota prot. n. 29774 del 27 ottobre 2021, del Ministero della transizione ecologica con nota prot. n. 24173 in data 5 novembre 2021, del Ministero dello sviluppo economico con nota prot. n. 19770 del 19 ottobre 2021;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 2 dicembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la strategia forestale nazionale, predisposta ai sensi dell'art. 6, comma 1 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali».

2. La strategia di cui al comma 1 è composta dal documento denominato «Strategia forestale nazionale», dall'allegato 1 «Schede delle azioni operative, specifiche e strumentali» e dall'allegato 2 «Documenti preparatori e di approfondimento», allegati al presente decreto di cui costituiscono parte integrante.

3. La strategia ha durata ventennale ed è soggetta a revisioni e aggiornamenti ogni cinque anni. Essa, in attuazione dei principi e delle finalità di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 e degli impegni assunti a livello internazionale ed europeo, con particolare riferimento alla strategia forestale dell'Unione europea COM (2013) n. 659 del 20 settembre 2013, alla nuova strategia forestale dell'Unione europea 2030 COM (2021) n. 572 *final* del 16 luglio 2021, ed in continuità con il programma quadro per il settore forestale, definisce gli indirizzi nazionali per la tutela, la valorizzazione e la gestione sostenibile del patrimonio forestale nazionale e per lo sviluppo del settore e delle sue filiere produttive, ambientali e socio-culturali, ivi compresa la filiera pioppicola.

4. Le regioni, in coerenza con gli indirizzi della strategia forestale nazionale adottano programmi forestali regionali, individuando i propri obiettivi e definendo le relative linee d'azione, in coerenza con quanto stabilito all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34. Altresì provvedono alla loro revisione periodica in considerazione delle strategie, dei criteri e degli indicatori da esse stesse individuati tra quelli contenuti nella strategia forestale nazionale, nonché tenuto conto dei criteri che per dettato legislativo indirizzano i programmi forestali regionali, di cui al decreto attuativo in tema di pianificazione forestale predisposto ai sensi dell'art. 6, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34 «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali».

5. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze attribuite alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e dalle relative norme di attuazione.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 88

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento comprensivo degli allegati è consultabile sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

22A00834

DECRETO 17 gennaio 2022.

Riconoscimento del Consorzio per la tutela e la valorizzazione del Vino DOC Gravina e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, per la DOC «Gravina».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

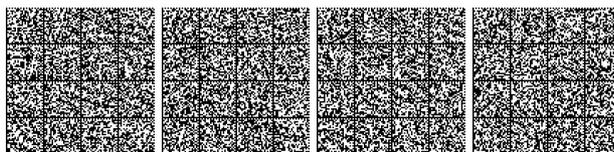
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro

alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526, e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, con sede legale in Gravina di Puglia (BA), via Giambattista Vico sn, zona P.I.P., intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOC «Gravina»;

Considerato che la denominazione «Gravina» è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge n. 238/2016 e che è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238, e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOC «Gravina». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., con la nota n. 872/2021 del 14 dicembre 2021, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Gravina»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4, per la DOC «Gravina»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, comma 1 e 4, per la DOC «Gravina». Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, con sede legale in Gravina di Puglia (BA), via Giambattista Vico sn, zona P.I.P., è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238, e del decreto ministeriale 18 luglio 2018.

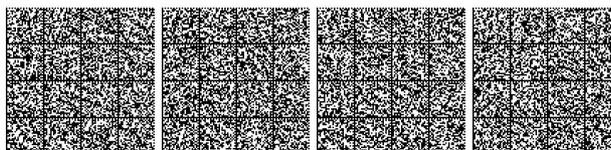
2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238/2016 per la DOC «Gravina».

Art. 3.

1. Il Consorzio per la tutela e la valorizzazione del vino DOC Gravina, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «Gravina» ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A00831

DECRETO 17 gennaio 2022.

Autorizzazione al laboratorio Miralab S.r.l. – Laboratorio Lachimer Misuralab, in Foggia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1, del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Vista la richiesta presentata in data 9 dicembre 2021 dal laboratorio Miralab S.r.l. - Laboratorio Lachimer Misuralab, ubicato in Foggia, via Manfredonia Km. 2,200, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 settembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European cooperation for accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Miralab S.r.l. - Laboratorio Lachimer Misuralab, ubicato in Foggia, via Manfredonia Km. 2,200, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Giovanni Miucci.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 2 maggio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Miralab S.r.l. - Laboratorio Lachimer Misuralab, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Polifenoli totali/Total polyphenols (>25 mg/Kg)	MPI 01 Rev 5 2019
Peso/Weight, Resa in polpa/Pulp yeald (0,01 ÷ 2100 g; 0 ÷ 100%peso)	MPI 02 Rev 3 2015
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

22A00832

DECRETO 17 gennaio 2022.

Rinnovo dell’autorizzazione al laboratorio Unione italiana vini soc. coop., in Verona, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL’IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l’art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l’articolo 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l’utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d’analisi dei vini e dei mosti dell’OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l’art. 80, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all’art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell’allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall’Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l’obiettivo perseguito dall’Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all’art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell’adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all’art. 146 prevede la designazione, da parte degli stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 19 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 dell'11 gennaio 2018 con il quale al laboratorio Unione italiana vini soc. coop., ubicato in Verona, via del Lavoro n. 8, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che per le prove, litio, saggio di stabilità, umidità, prolina, sostanze fenoliche ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito sono stati inseriti i metodi previsti dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 27 dicembre 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 novembre 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation;*

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Unione italiana vini soc. coop., ubicato in Verona, via del Lavoro n. 8, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 dicembre 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Unione italiana vini soc. coop., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 gennaio 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa/Fixed acidity	OIV - OENO 53/2000
Acidità fissa/Fixed acidity	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met III pag 94
Acidità totale/Total acidity	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018
Acidità totale/Total acidity	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met II pag 93
Acidità volatile/Volatile acid content	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met IV pag 94
Ceneri esenti da cloruro di Sodio/Ash without Sodium chloride (= 0,5 g/l (da calcolo))	OIV Resolution OENO 58/2000+ MI - 039 Rev 11 2018
Ceneri/Ash	OIV - OENO 58/2000
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV - OENO 60/2000 + OIV - OENO 13/2008
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (= 1 g/l)	DM 12/03/1986 GU n° 161 14/07/1986 All VI + MI 004 Rev 13 2020
Estratto secco totale dedotti cloruri eccedenti/Total dry extract deducted excess chlorides (= 0,5 g/l)	DM 12/03/1986 GU n°161 14/07/1986 Met VI + MI 039 rev 11/2018
Estratto secco totale/Total dry matter	DM 12/03/1986 SO GU n 161 14/07/1986 Met VI pag 95
Rapporto isotopico 13C/12C dell'acido acetico estratto/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of extracted acetic acid	OIV - OENO 510/2013
Rapporto isotopico 18O/16O dell'acqua/Isotope ratio mass spectometry 18O/16O of water	OIV - OENO 511/2013
1-1-dietossietano (acetale)/1-1-diethoxyethane (acetal), 1-butanolo (alcol n-butilico)/1-butanol (n-butyl alcohol), 1-propanolo (alcol n-propilico)/1-propanol (n-propylic alcohol), 2-butanolo (alcol sec-butilico)/2-butanol (sec-butyl alcohol), 2-metil-1-butanolo (alcol amilico)/2-methyl-1-butanol (amyl alcohol), 2-metil-1-propanolo (alcol isobutilico)/2-methyl-1-propanol (Isobutanol), 3-metil-1-butanolo (alcol isoamilico)/3-methyl-1-	OIV-MA-BS-14 R2009

butanol (isoamyl alcohol), Acetato di etile/Ethyl acetate, Etanale (Acetaldeide)/Ethanal (Acetaldehyde), Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	
1-1-dietossietano (acetale)/1-1-diethoxyethane (acetal), 1-butanolo (alcol n-butilico)/1-butanol (n-butyl alcohol), 1-propanolo (alcol n-propilico)/1-propanol (n-propylic alcohol), 2-butanolo (alcol sec-butilico)/2-butanol (sec-butyl alcohol), 2-metil-1-butanolo (alcol amilico)/2-methyl-1-butanol (amyl alcohol), 2-metil-1-propanolo (alcol isobutilico)/2-methyl-1-propanol (Isobutanol), 3-metil-1-butanolo (alcol isoamilico)/3-methyl-1-butanol (isoamyl alcohol), Acetato di etile/Ethyl acetate, Etanale (Acetaldeide)/Ethanal (Acetaldehyde), Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All III.2
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-BS-12 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All II
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-BS-09 R2009
Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)I of ethanol from residual sugar fermentation, Rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)II of ethanol from residual sugar fermentation	OIV-MA-BS-23 R2009
Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol	OIV-MA-BS-22 R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo/Real alcoholic strength by volume	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	Reg CE 2870/2000 19/12/2000 GU CE L333 29/12/2000 All I App I + App II Met B
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009

Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A Met 4B R2016
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-F1-05 R2011
Conducibilità/Conductivity	OIV-MA-F1-01 R2011
Conducibilità/Conductivity	Reg CE 606/2009 10/07/2009 GU CE L193/49 24/07/2009 All IV p.to B.b
Idrossi metil furfurale (HMF)/Hydroxy methyl furfural (HMF)	Reg CE 606/2009 10/07/2009 GU CE L193/49 24/07/2009 All IV p.to B.c
Idrossi metil furfurale (HMF)/Hydroxy methyl furfural (HMF)	OIV-MA-F1-02 R2011
Indice di Folin-Ciocalteu/Folin-Ciocalteu Index	OIV-MA-F1-13 R2015
Meso-inositolo/Meso-inositol, Saccarosio/Sucrose, Scillo-inositolo/Scyllo-inositol	Reg CE 606/2009 10/07/2009 GU CE L193/49 24/07/2009 All IV p.to B.f
Meso-inositolo/Meso-inositol, Saccarosio/Sucrose, Scillo-inositolo/Scyllo-inositol	OIV-MA-F1-12 R2015
Tenore zuccherino/Sugar concentration	OIV-MA-AS2-02 R2012
Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)I of ethanol from residual sugar fermentation, Rapporto isotopico (D/H)II dell'etanolo da fermentazione degli zuccheri/Isotope ratio (D/H)II of ethanol from residual sugar fermentation	OIV-MA-AS311-05 R2011
Rapporto isotopico 13C/12C dell'etanolo/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of ethanol	OIV-MA-AS312-06 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01A cap 4 R2012

Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation) (= 1 g/l(Kg))	OIV-MA-AS2-03B R2012 + MI 004 Rev 13 2020
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio + fruttosio/Glucose + fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Rapporto isotopico 18O/16O dell'acqua/Isotope ratio mass spectometry 18O/16O of water	OIV-MA-AS2-12 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation) (= 5 ml/100ml)	OIV-MA-AS312-01A par 4.B R2016 + MI 004 Rev 13 2020
Rapporto isotopico 13C/12C dell'anidride carbonica/Isotope ratio mass spectometry 13C/12C of carbon dioxide	OIV-MA-AS314-03 Annex A R2015
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido acetico/Acetic acid (= 0.1 g/l)	OIV-MA-AS313-27 R2019
Acido benzoico (E210)/Benzoic acid (E210), Acido salicilico/Salicylic acid, Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Acido citrico/Citric Acid, Acido lattico/Lactic acid, Acido malico/Malic acid, Acido scichimico/Shikimic acid, Acido succinnico/Succinic acid, Acido tartarico/Tartaric acid	OIV-MA-AS313-04 R2009
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide, Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-01 R2006

Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2018
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Etanale (Acetaldeide)/Ethanal (Acetaldehyde), Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS315-27 R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Idrossi metil furfurale (HMF)/Hydroxy methyl furfural (HMF)	OIV-MA-AS315-05B R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A/Ochratoxin A	OIV-MA-AS315-10 R2011
Orto-fosfati/Ortho-Phosphate-P, Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS313-16 R2004

22A00833

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

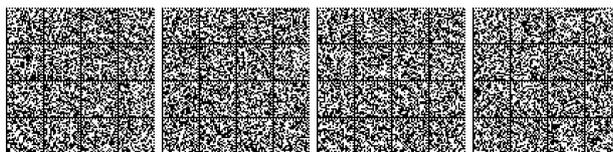
DECRETO 23 dicembre 2021.

Piano *voucher* fase 2, per interventi di sostegno alla domanda di connettività delle micro, piccole e medie imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la strategia italiana per la *voucher* ultra larga - «Verso la *Gigabit Society*», approvata il 25 maggio 2021 dal Comitato interministeriale per la transizione digitale (CITD) che definisce le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi di trasformazione digitale indicati dalla Commissione europea nel 2016 e nel 2021 - rispettivamente con la Comunicazione sulla Connettività per un mercato unico digitale europeo (cd. *«Gigabit Society»*) e la comunicazione sul decennio digitale (cd. *«Digital compass»*);

Visto l'Accordo di programma del 24 settembre 2020 tra il Ministero dello sviluppo economico, Invitalia S.p.a. e Infratel Italia S.p.a., approvato con decreto della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica di radiodiffusione e postali del 6 ottobre 2020, che disciplina i rapporti per la realizzazione di tutte le attività finalizzate al potenziamento della rete infrastrutturale pubblica per la banda larga ed ultra larga in tutte le aree sottoutilizzate del Paese;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 65 del 6 agosto 2015, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020: piano di investimenti per la diffusione della banda ultra larga», come integrata dalla delibera CIPE n. 6 del 1° maggio 2016, recante «Fondo per lo

sviluppo e la coesione 2014-2020 - modifica della delibera CIPE n. 65/2015 (Piano diffusione banda ultra larga)»;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) n. 71 del 7 agosto 2017 con la quale, tra l'altro, in attuazione del punto 4.3 della delibera n. 65/2015, vengono assegnati, a valere sulle risorse FSC relative al periodo di programmazione 2014-2020, 1,3 miliardi di euro al Ministero dello sviluppo economico per interventi a sostegno della domanda;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 novembre 2019 ricostitutivo del Comitato banda ultra larga;

Visto il decreto-legge n. 22 del 1° marzo 2021 che istituisce, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per la transizione digitale (CITD) con il compito di assicurare il coordinamento e il monitoraggio dell'attuazione delle iniziative di innovazione tecnologica e transizione digitale delle pubbliche amministrazioni competenti in via ordinaria;

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) 283/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 sugli orientamenti per le reti transeuropee nel settore dell'infrastruttura di telecomunicazioni;

Visto il regolamento (UE) 1953/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2017 recante modifica dei regolamenti (UE) 1316/2013 e (UE) 283/2014 sulla promozione della connettività internet nelle comunità locali;

Vista la comunicazione della Commissione europea recante orientamenti dell'Unione europea per l'applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato in relazione allo sviluppo rapido di reti a banda larga (2013/C 25/01) del 26 gennaio 2013;

Vista la comunicazione del 14 settembre 2016, «Connettività per un mercato unico digitale competitivo: verso una società dei Gigabit europea», della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni;

Vista l'indagine conoscitiva dell'8 novembre 2014 su «Concorrenza statica e dinamica nel mercato dei servizi di accesso e sulle prospettive di investimento nelle reti di telecomunicazioni a banda larga e ultra larga», svolta congiuntamente da Autorità garante della concorrenza e del mercato e Autorità per le comunicazioni;

Considerato che, nel contesto dell'emergenza sanitaria determinata da COVID-19, i collegamenti internet a banda ultra larga costituiscono il presupposto per l'esercizio di diritti essenziali, costituzionalmente garantiti, quali il diritto allo studio, al lavoro, nonché di assicurare la stessa sopravvivenza delle imprese;

Visto il verbale della riunione del 5 maggio 2020 nell'ambito della quale il Comitato per la banda ultra larga - CoBUL ha approvato l'intervento finalizzato a favorire la connessione da parte di famiglie, imprese e scuole in tutte le aree del paese;

Vista la segnalazione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato, del 1° luglio 2020, relativa allo «Sviluppo delle infrastrutture di telecomunicazione fissa e mobile a banda ultra larga in un'ottica di promozione degli investimenti e tutela di un necessario gioco concorrenziale», inviata al Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 21 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;

Vista la decisione n. C(2020)5269 final del 4 agosto 2020 con la quale la Commissione europea, ritenendo la misura a sostegno della connettività per le famiglie meno abbienti compatibile con la normativa europea sugli aiuti di Stato, ha approvato l'Aiuto SA.57495 (2020/N) *«Italy Broadband vouchers for certain categories of families»;*

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 7 agosto 2020 recante Piano *voucher* per famiglie a basso reddito ed in particolare l'art. 1, comma 1, ove si prevede che la realizzazione delle relative attività (cd Piano *voucher* fase 1) è affidata ad Infratel Italia S.p.a.;

Considerato che gli interventi di cui all'art. 2 del suddetto decreto, per l'ammontare massimo delle risorse pari a euro 204.000.000 (comprensivi di *IVA)*, sono stati avviati il 9 novembre 2020 e che l'art. 4 prevede che l'intervento possa avere una durata massima di un anno fino ad esaurimento delle risorse;

Considerato che pertanto la prenotazione dei *voucher* di fase 1 da parte degli operatori si è chiusa il 9 novembre 2021;

Viste le note di Infratel Italia S.p.a. prot. n. 6631 del 7 dicembre 2021 e prot. n. 68822 del 16 dicembre 2021 con le quali sono stati comunicati residui di spesa relativi al Piano *voucher* per le famiglie a basso reddito per un importo stimato pari a euro 92.916.888;

Considerato che in data 7 settembre 2020 si è conclusa la consultazione pubblica sulla cd fase 2 in cui sono destinati ad interventi di incentivazione della domanda di connettività a favore delle imprese 515.777.070 euro;

Considerato che tale intervento è stato notificato alla Commissione europea il 4 agosto 2021 (SA.57496 (2020/PN);

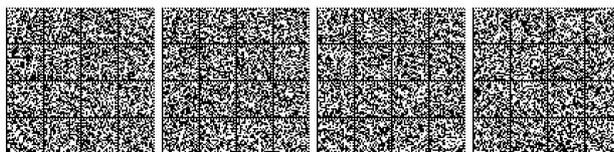
Tenuto conto degli esiti della consultazione pubblica;

Ritenuto di poter dare avvio alla seconda fase del Piano *voucher* destinato alle micro, piccole e medie imprese, così come definite dalla raccomandazione della Commissione europea del 6 maggio 2003;

Vista la decisione n. C(2021) 9549 final, del 15 dicembre 2021, con la quale la Commissione europea ha ritenuto la misura a sostegno della connettività per le imprese compatibile con la normativa europea sugli aiuti di Stato;

Ritenuto che la realizzazione di tale intervento possa essere affidata, ad Infratel Italia S.p.a., ai sensi dell'Accordo di programma tra il Ministero dello sviluppo economico, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia e infrastrutture e telecomunicazioni per l'Italia S.p.a - Infratel del 24 settembre 2020;

Considerato che nella decisione n. C(2021) 9549 final, del 15 dicembre 2021, viene prevista la possibilità di prorogare la durata dell'intervento oltre un anno dal suo avvio, previa valutazione d'impatto della misura ai sensi dello *Staff working document on common methodology for state aid evaluation of 28 May 2014, SWD (2014) 179 final;*

Ritenuto che la realizzazione di azioni di comunicazione possa essere d'ausilio all'adozione dei *voucher* da parte delle imprese;

Ritenuto che sia necessario implementare strumenti di analisi che consentano di misurare l'impatto dei *voucher* sulle imprese beneficiarie, anche nell'ottica di valutarne gli effetti in termini di crescita complessiva della competitività del tessuto imprenditoriale nazionale;

Ritenuto che pertanto sia opportuno affiancare all'azione di erogazione dei *voucher* a favore delle imprese delle azioni di comunicazione e di accompagnamento della misura, in grado di supportare, presso le imprese beneficiarie, la conoscenza della misura stessa e la consapevolezza dei benefici derivanti dalla digitalizzazione, oltre che di assicurare gli adempimenti relativi alla conformità ai regolamenti nazionali e comunicati in materia di aiuti di stato, nonché alle analisi di impatto della misura;

Considerato che nella riunione dell'11 ottobre 2021 il Comitato interministeriale per la transizione digitale «(CITD») ha indicato di destinare alla cd Fase 2 rivolta alle imprese i residui della cd fase 1 della misura, rendendo complessivamente disponibile per tale intervento la somma complessiva di 589.509.583,00 euro come da note di Infratel Italia S.p.a. alla Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica di radiodiffusione e postali prot. n. 66331 del 7 dicembre 2021 e prot. n. 68822 del 16 dicembre 2021;

Ritenuto di destinare alle azioni di accompagnamento di cui sopra una percentuale non superiore allo 1,5% di quanto complessivamente disponibile per la misura, per una cifra complessiva di 9.000.000,00 euro;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il Ministero dello sviluppo economico promuove il Piano *voucher* fase 2, di seguito Piano, come intervento di sostegno alla domanda di connettività delle micro, piccole e medie imprese a fronte dello *step change*, inteso quale incremento della velocità di connessione, realizzato con qualsiasi tecnologia.

2. La realizzazione dell'intervento di cui al comma 1 è affidata ad Infratel Italia S.p.a. ad eccezione delle azioni di comunicazione, accompagnamento e valutazione di impatto della misura realizzate dalla Direzione generale servizi di comunicazioni elettroniche, radiodiffusione e postali che può provvedervi anche mediante affidamento a società *in house.*

Art. 2.

Risorse finanziarie e modalità di attuazione

1. Gli interventi di cui all'art. 1 sono finanziati a valere sulle risorse FSC relative al periodo di programmazione 2014-2020, di cui alla delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 71, per un ammontare complessivo di risorse pari a 608.238.104,00 euro, di cui 9.000.000,00 euro comprensivi di IVA sono destinati alle azioni di comunicazione, accompagnamento e valutazione di impatto della misura.

2. Per la realizzazione delle attività previste dall'art. 1, comma 2, è riconosciuta a Infratel Italia S.p.a., in qualità di affidataria ed a titolo di rimborso dei costi diretti ed indiretti, ai sensi dell'Accordo di programma del 24 settembre 2020, una somma pari a 9.728.521,00 euro della voce di spesa di cui al comma 1. Tali costi sono oggetto di rendicontazione annuale da parte di Infratel Italia S.p.a.

3. Per la realizzazione delle attività previste dall'art. 1, comma 2, Infratel Italia S.p.a. è tenuta a predisporre entro trenta giorni dall'adozione del presente decreto un Piano tecnico ed un manuale operativo contenente la descrizione dell'intervento, i criteri di ammissibilità per l'erogazione dei *voucher* alle imprese, le modalità di attuazione ed il relativo quadro economico. Tale Piano tecnico è approvato con decreto del direttore generale della Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali.

4. La realizzazione delle attività di comunicazione, accompagnamento e valutazione di impatto della misura è regolata da apposita convenzione della Direzione generale servizi di comunicazioni elettroniche, radiodiffusione e postali con un soggetto *in-house* ovvero con società o enti in possesso dei necessari requisiti tecnici ed organizzativi da stipulare entro sessanta giorni dalla entrata in vigore del presente decreto.

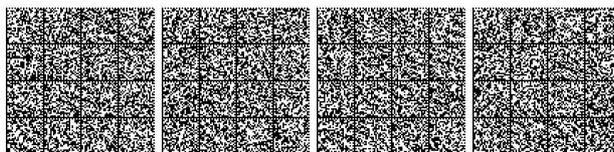
Art. 3.

Ambito soggettivo e oggettivo di applicazione

1. Il *voucher* è destinato solo alle imprese iscritte al registro delle imprese, di dimensione micro, piccola e media, alle quali è erogato un contributo variabile sulla base di diverse caratteristiche della connettività e dei relativi costi, in presenza di *step change* inteso quale incremento della velocità di connessione secondo le classi di ammissibilità previste dal manuale operativo sulla base dei tre importi di seguito indicati:

a. *voucher* di fascia A, distinti in A1 e A2: *voucher* con contributo connettività pari a euro 300, per un contratto della durata da un minimo di diciotto mesi a un massimo di trentasei mesi che garantisca il passaggio ad una connettività con velocità massima in download (V) compresa nell'intervallo 30 Mbit/s ≤ V < 300 Mbit/s (*voucher* A1) oppure 300 Mbit/s ≤ V ≤1 Gbit/s (*voucher* A2). Per connessioni che offrono V pari ad 1 Gbit/s, il valore del *voucher* può essere aumentato di un ulteriore contributo del valore massimo di euro 500, per la copertura di parte dei costi di rilegamento sostenuti dai beneficiari, a fronte di adeguata giustificazione da parte degli operatori fornitori. Per i *voucher* di fascia A non sono previste soglie di banda minima garantita. Al finanziamento dei *voucher* di fascia A viene destinato il 40% delle risorse stanziate distribuito per il 20% a favore dei *voucher* A1 e per il 20% a favore dei *voucher* A2;

b. *voucher* di fascia B: *voucher* con contributo connettività pari a euro 500, per un contratto della durata da un minimo di diciotto mesi fino ad un massimo di trentasei mesi che garantisca il passaggio ad una connettività con velocità massima in download (V) compresa nell'intervallo 300 Mbit/s ≤ V ≤1 Gbit/s. Per connessioni che offrono V=1 Gbit/s, il valore del *voucher* può essere aumentato di un ulteriore contributo del valore massimo di euro 500, per la copertura di parte dei costi di rilegamento sostenuti dai beneficiari, a fronte di adeguata giustifica-

zione da parte degli operatori fornitori. Per i *voucher* di fascia B è prevista una soglia di banda minima garantita pari ad almeno 30 Mbit/s. Al finanziamento di tali *voucher* viene destinato il 50% delle risorse stanziate;

c. *voucher* di fascia C: *voucher* con contributo connettività pari a euro 2.000 per un contratto della durata da un minimo di ventiquattro mesi fino ad un massimo di trentasei mesi che garantisca il passaggio ad una connettività con velocità massima in *download* superiore a 1Gbit/s. Il valore del *voucher* può essere aumentato di un ulteriore contributo del valore massimo di euro 500, per la copertura di parte dei costi di rilegamento sostenuti dai beneficiari, a fronte di adeguata giustificazione da parte degli operatori fornitori. Per i *voucher* di fascia C è prevista una soglia di banda minima garantita pari ad almeno 100 Mbit/s. Al finanziamento di tali *voucher* viene destinato il 10% delle risorse stanziate.

2. I *voucher* non sono riconosciuti in caso di cambio operatore fra servizi aventi prestazioni analoghe o in caso di meri passaggi di intestazione del contratto nella medesima sede di impresa.

3. A ciascun beneficiario può essere erogato un solo *voucher*.

4. In caso di portabilità è prevista la possibilità di trasferire l'ammontare residuo del *voucher*.

Art. 4.

Durata

1. Il Piano per le imprese avrà durata fino ad esaurimento delle risorse stanziate, comunque non oltre ventiquattro mesi dall'avvio dell'intervento.

2. Le azioni di analisi di impatto di cui all'art. 1, comma 2, sono avviate nei sessanta giorni successivi l'avvio dell'intervento e durano per i successivi ventiquattro mesi con riferimento alle azioni di comunicazione e fino ai sei mesi successivi al termine massimo delle erogazioni a favore delle imprese beneficiarie per le azioni relative alla conformità della misura con la normativa sugli Aiuti di Stato ed alle analisi di efficacia della misura.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero è incaricata di dare esecuzione al presente provvedimento e di vigilare sulla realizzazione delle relative attività.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 28 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 103

22A00882

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

UFFICIO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 29 novembre 2021.

Riparto delle risorse afferenti il Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

E

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI CON DELEGA IN MATERIA DI SPORT

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e, in particolare, l'art. 12;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

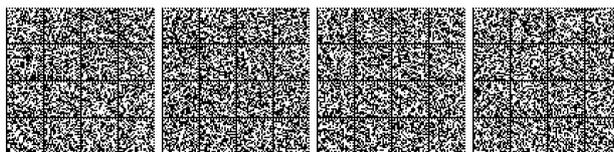
Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, che prevede il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti sugli «atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia», e, in particolare, l'art. 3;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto [...] nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19», e, in particolare, l'art. 34, che introduce «misure a tutela delle persone con disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto l'art. 5, comma 2, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro della salute e del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 24-*quater*, che ha istituito l'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, recante approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2021;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione dei fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Considerato che le risorse di cui all'art. 34, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, sono state iscritte sul capitolo n. 2081 «Somme da trasferire alla Presidenza del Consiglio dei ministri per il fondo inclusione delle persone con disabilità», dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Tenuto conto che, ai fini dell'adozione del decreto recante disposizioni in tema di inclusione sociale delle persone con disabilità, l'art. 34, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, prescrive l'acquisizione dei concerti del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega in materia di sport;

Vista l'intesa sancita, ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta della Conferenza unificata tenutasi in data 7 ottobre 2021;

Acquisiti i concerti del Ministro dell'economia e delle finanze con nota prot. n. 19016 del 1° ottobre 2021, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali con nota prot. n. 8485 del 4 ottobre 2021, e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega in materia di sport con nota prot. n. 447 del 7 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e risorse finanziarie

1. Il «Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità», di cui all'art. 34, comma 1, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, è istituito al fine di dare attuazione alle politiche per l'inclusione, l'accessibilità e il sostegno a favore delle persone con disabilità.

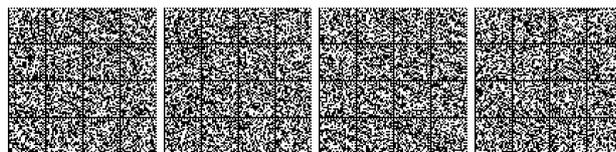
2. Il Fondo di cui al comma 1, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, prevede una dotazione di 100 milioni di euro per l'anno 2021, il cui stanziamento è trasferito al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Della dotazione del Fondo per l'inclusione delle persone con disabilità, trasferita dal Ministero dell'economia e delle finanze e stanziata sul capitolo di spesa di nuova istituzione n. 2081 per un importo pari ad euro 100 milioni, le risorse pari ad euro 60 milioni sono destinate a finanziare interventi diretti a favorire l'inclusione delle persone con disabilità attraverso la realizzazione o la riqualificazione di infrastrutture, anche per le attività ludico-sportive, la riqualificazione di strutture semiresidenziali per persone con disabilità, l'organizzazione di servizi di sostegno nonché di servizi per l'inclusione lavorativa e sportiva.

Art. 2.

Soggetti destinatari

1. Le risorse di cui all'art. 1, comma 3, sono destinate alle regioni per finanziare interventi e progetti attuati dai comuni, anche in forma associata, negli ambiti di intervento di cui all'art. 4, commi 2, 3 e 4.

2. A tal fine a ciascuna regione è attribuita una quota di risorse secondo il riparto di cui alla tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, calcolata sulla base della quota di popolazione regionale nella fascia d'età 18-64 anni, secondo i dati Istat sulla popolazione residente.

Art. 3.

Riparto delle risorse del Fondo

1. Ciascuna regione è destinataria del finanziamento previa richiesta accompagnata da un atto di programmazione regionale degli interventi, redatto secondo le modalità di cui all'art. 6 ed in base alle finalità previste dall'art. 4, in coerenza con i bisogni e le peculiarità del territorio.

2. Ciascuna regione provvede al riparto ai comuni, anche in forma associata, della quota di risorse assegnata, per finanziare interventi per l'inclusione delle persone con disabilità negli ambiti di cui all'art. 1, comma 3.

3. È prevista, in ogni caso, la possibilità di rimodulare il riparto in base ai contributi effettivamente concessi, al fine di evitare residui finanziari.

Art. 4.

Criteri e modalità per l'utilizzazione delle risorse del Fondo

1. La programmazione regionale è redatta nel rispetto delle finalità e degli elementi qualificanti di cui al presente articolo.

2. Relativamente alle attività ludico-sportive, la programmazione deve riguardare le aree accessibili e attrezzate con strutture ludiche, percorsi e altri componenti che consentano a tutti i bambini, anche con condizioni di disabilità, di svolgere in sicurezza attività ludico-motorie garantendo interazione, socializzazione e sviluppo delle facoltà cognitive. Gli interventi devono prevedere che siano assicurate le seguenti condizioni:

a) l'area oggetto di intervento sia già collocata in prossimità di scuole, parchi, aree ricreative;

b) gli spazi siano privi di barriere architettoniche o sensoriali per permettere libertà di movimento anche con l'utilizzo di ausili, sia ai bambini che ai loro accompagnatori;

c) le attrezzature fisse o mobili siano conformi alla finalità oggetto del finanziamento.

3. Relativamente alla riqualificazione di strutture semiresidenziali per persone con disabilità, gli interventi devono riguardare:

a) la ristrutturazione o riqualificazione delle strutture in cui vengono svolte attività, qualunque sia il soggetto a cui l'uso è concesso, e comunque esse siano denominate dalle normative regionali, di tipo non residenziale con finalità socio-assistenziali, socio-educative, polifunzionali, ludico-ricreative, socio-occupazionali, riabilitative per persone con disabilità;

b) l'acquisto, l'ammodernamento o il potenziamento di supporti digitali, degli arredi e di dotazioni strumentali finalizzate alla realizzazione di laboratori.

4. Relativamente ai servizi in ambito sportivo, gli interventi devono riguardare l'acquisto o il noleggio di attrezzature, ausili e mezzi di trasporto che il comune, anche in forma associata, può concedere in comodato d'uso gratuito alle società sportive dilettantistiche che abbiano quale fine statutario la promozione dello sport inclusivo o l'avviamento alla pratica sportiva delle persone con disabilità oppure che, in alternativa, possano documentare di svolgere tali attività pur se non espressamente indicate tra le finalità statutarie.

Art. 5.

Utilizzo del logo della Presidenza del Consiglio dei ministri

1. Dall'assegnazione del finanziamento discende l'obbligo per i comuni di utilizzare, per tutte le attività di comunicazione e promozione, il logo ufficiale della Presidenza del Consiglio dei ministri con la dicitura «Progetto realizzato con il contributo della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ministro per le disabilità» sulla documentazione informativa, comprese eventuali pubblicazioni nei siti internet.

Art. 6.

Trasferimento delle risorse

1. Il trasferimento delle risorse spettanti a ciascuna regione viene disposto dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità, secondo gli importi indicati nella tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, a seguito di specifica richiesta, nella quale sono indicati gli interventi da finanziare come previsti dalle programmazioni regionali adottati in accordo con i comuni e con le autonomie locali.

2. A tal fine la regione adotta una delibera di giunta regionale, sentite le autonomie locali nel rispetto dei modelli organizzativi regionali, in cui siano indicati:

a) la tipologia di interventi che si intendono attuare;

b) il riparto delle somme destinate a ciascuna tipologia;

c) i comuni interessati;

d) le modalità di attuazione e il relativo cronoprogramma;

e) i benefici attesi, con l'indicazione delle platee di beneficiari stimati.

3. La richiesta di cui al comma 1 deve essere inviata in formato elettronico all'indirizzo di posta elettronica certificata ufficio.disabilita@pec.governo.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. L'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità, provvede, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta di cui al comma 1, all'erogazione in un'unica soluzione delle risorse destinate a ciascuna regione, previa verifica della coerenza degli interventi con le finalità di cui all'art. 1, comma 3.

5. Le risorse destinate alle regioni che non inviano la richiesta di cui ai commi 1 e 2 entro il termine di cui al comma 3 restano nella disponibilità dell'Ufficio, che procede alla ripartizione alle restanti regioni secondo i criteri di cui all'art. 2, comma 2.

6. Le regioni provvedono quindi all'erogazione delle risorse necessarie all'attuazione degli interventi secondo le modalità stabilite con propria delibera.

Art. 7.

Monitoraggio e rendicontazione

1. Al fine di verificare l'efficace gestione delle risorse di cui all'art. 1 e la corretta destinazione delle stesse al perseguimento delle finalità di cui al presente decreto, anche alla luce del principio generale di trasparenza di cui all'art. 1 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, oltre al rispetto dei requisiti di cui all'art. 3, le regioni comunicano alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità, secondo le modalità indicate nell'allegato A al presente decreto, che ne costituisce parte integrante, le informazioni necessarie al monitoraggio dello stato del procedimento degli interventi finanziati e della effettiva realizzazione degli stessi.

2. Alla conclusione delle attività, le regioni rendicontano alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità circa l'utilizzo delle risorse assegnate.

3. In caso di rinunce, revoche ed economie le regioni, dandone comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità possono riassegnarle.

4. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità può procedere all'accertamento dell'intervento realizzato e nel caso di esito negativo provvede al recupero delle risorse erogate.

5. Le regioni provvedono alla restituzione delle risorse a qualunque titolo non utilizzate per le finalità di cui al presente decreto mediante emissione di mandato a favore della Presidenza del Consiglio. La ricevuta dell'avvenuto versamento è trasmessa alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro per le disabilità
STEFANI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
con delega in materia di sport
VEZZALI

Registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 65

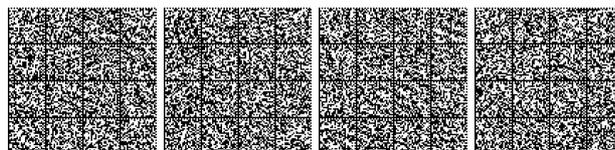
TABELLA 1

Regione	Parametri di riparto in percentuale	Quota complessiva spettante
Abruzzo	2,2	1.320.000,00
Basilicata	1	600.000,00
Calabria	3,4	2.040.000,00
Campania	10,1	6.060.000,00
Emilia Romagna	7,3	4.380.000,00
Friuli Venezia Giulia	2	1.200.000,00
Lazio	10,1	6.060.000,00
Liguria	2,5	1.500.000,00
Lombardia	16,7	10.020.000,00
Marche	2,6	1.560.000,00
Molise	0,5	300.000,00
Piemonte	7,2	4.320.000,00
Puglia	6,9	4.140.000,00
Sardegna	2,9	1.740.000,00
Sicilia	8,6	5.160.000,00
Toscana	6,1	3.660.000,00
Umbria	1,5	900.000,00
Valle d’Aosta	0,2	120.000,00
Veneto	8,2	4.920.000,00
TOTALI	**100**	**60.000.000,00**

ALLEGATO *A*

MONITORAGGIO E RENDICONTAZIONE DEGLI INTERVENTI FINANZIATI, DELLA EFFETTIVA REALIZZAZIONE DEGLI STESSI, E DELLE RISORSE EFFETTIVAMENTE EROGATE AI COMUNI, ANCHE IN FORMA ASSOCIATA.

1. Ciascuna regione, si impegna a fornire all’Ufficio per le politiche a favore delle persone con disabilità della Presidenza del Consiglio dei ministri (UPFPD) tutti i dati e le informazioni necessarie all’espletamento del monitoraggio e dell’analisi della realizzazione degli interventi e del conseguimento dei risultati.

2. Ciascuna regione, entro nove mesi dal trasferimento delle risorse assegnate, trasmette: l’elenco dei singoli interventi che si intende finanziare recante il relativo costo e cronoprogramma; l’indicazione dei comuni, anche in forma associata, responsabili dell’attuazione; la tempistica di conclusione delle attività e i risultati conseguiti; e le modalità di verifica delle attività progettuali adottate dalla regione.

3. Ciascuna regione, dopo la conclusione delle attività, trasmette all'UPFPD una relazione di rendicontazione finale che contenga i seguenti elementi:

a) importo effettivamente erogato ai comuni, anche in forma associata, ed eventuali rimodulazioni effettuate a seguito di rinunce, revoche o economie, secondo quanto previsto dall'art. 7, comma 3;

b) numero degli interventi realizzati e indicazione del costo finale di ogni singolo intervento ivi incluso il dettaglio delle spese.

22A00852

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Duloxetina Zentiva». (Determina n. 63/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Duloxetina Zentiva» (duloxetina cloridrato)- autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione n. C(2015)5971 del 29 settembre 2021 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/15/1028/010;

EU/1/15/1028/011;

EU/1/15/1028/015.

Titolare A.I.C.: Zentiva K.S.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 18 ottobre 2021 con la quale la società Zentiva K.S. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Duloxetina Zentiva» (duloxetina cloridrato);

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale DULOXETINA ZENTIVA (duloxetina cloridrato) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

«30 mg capsula rigida gastroresistente» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044472102/E (in base 10);

«30 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044472114/E (in base 10);

«60 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044472153/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Duloxetina Zentiva» (duloxetina cloridrato) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione:

«30 mg capsula rigida gastroresistente» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044472102/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,42;

nota AIFA: 4.

Confezione:

«30 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044472114/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,17;

nota AIFA: 4.

Confezione:

«60 mg capsula rigida gastroresistente» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044472153/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,29;

nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Duloxetina Zentiva» (duloxetina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Zentiva» (duloxetina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00837

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Relvar Ellipta». (Determina n. 86/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Glaxosmithkline (Ireland) LTD ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Relvar Ellipta» (vilanterolo/fluticasone furoato) relativa-

mente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043154057/E e 043154020/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale RELVAR ELLIPTA (vilanterolo/fluticasone furoato):

«"Relvar Ellipta" è indicato per il trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a dodici anni quando l'uso di un medicinale di associazione (beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato: pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno".

Nuove indicazioni:

pazienti già adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2 - agonisti per inalazione a lunga durata d'azione»,

sono rimborsate come segue.

Per il primo anno:

Confezione:

«184 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore x 30 dosi - A.I.C. n. 043154057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,21.

Confezione:

«92 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore x 30 dosi - A.I.C. n. 043154020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,21;

nota AIFA: 99.

Per il secondo anno:

Confezione:

«184 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore x 30 dosi - A.I.C. n. 043154057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,12.

Confezione:

«92 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore x 30 dosi - A.I.C. n. 043154020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,12;

nota AIFA: 99.

Riduzione sul prezzo al pubblico, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1460/2014 del 9 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 301 del 30 dicembre 2014, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Relvar Ellipta» (vilanterolo/fluticasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00838

DETERMINA 26 gennaio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revinty Ellipta». (Determina n. 87/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021, con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Glaxosmithkline (Ireland) LTD ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Revinty Ellipta» (vilanterolo/fluticasone furoato) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 043446057/E e 043446020/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

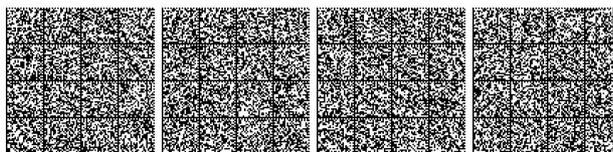
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale REVINTY ELLIPTA (vilanterolo/fluticasone furoato):

«"Revinty Ellipta" è indicato per il trattamento regolare dell'asma negli adulti e negli adolescenti di età maggiore o uguale a dodici anni quando l'uso di un medicinale di associazione (beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroide per via inalatoria) è appropriato:

pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno".

Nuove indicazioni:

pazienti già adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2 - agonisti per inalazione a lunga durata d'azione»

sono rimborsate come segue:

per il primo anno:

confezioni:

«184 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio- blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,21;

«92 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 32,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 53,21;

nota AIFA: 99;

per il secondo anno:

confezioni:

«184 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446057/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,12;

«92 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata - uso inalatorio - blister (ALU)» 1 inalatore × 30 dosi - A.I.C. n. 043446020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 31,58;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,12;

nota AIFA: 99.

Riduzione sul prezzo al pubblico, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1461/2014 del 9 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 301 del 30 dicembre 2014, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revinty Ellipta» (vilanterolo/fluticasone furoato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00839

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 22 dicembre 2021.

Fondo sviluppo e coesione - Piano sviluppo e coesione. Modalità unitarie di trasferimento delle risorse. Delibera CIPESS n. 2/2021, punto *c)*. (Delibera n. 86/2021)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica» convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10 che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, come modificato dall'art. 1, comma 309, della legge 27 dicembre 2019, n 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, da ultimo, dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, l'art. 44 il quale prevede, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione, che, con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, si proceda a una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, un unico piano operativo per ogni amministrazione denominato «Piano sviluppo e coesione» con modalità unitarie di gestione e monitoraggio;

Visto, in particolare, il citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, ai sensi del quale ai Piani sviluppo e coesione si applicano i principi già vigenti per la programmazione 2014-2020 e il CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, d'intesa con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, previa intesa con la Conferenza Stato-regioni, adotta un'apposita delibera per assicurare la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e per coordinare e armonizzare le regole vigenti in un quadro ordinamentale unitario;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e, in particolare, l'art. 97, rubricato «Aumento anticipazioni FSC», secondo cui, al fine di sostenere gli interventi finanziati con risorse del FSC 2014-2020 nell'ambito dei piani operativi delle amministrazioni centrali e dei patti per lo sviluppo, le anticipazioni finanziarie possono essere richieste nella misura del venti per cento delle risorse assegnate ai singoli interventi, qualora questi ultimi siano dotati, nel caso di interventi infrastrutturali, di progetto esecutivo approvato, ovvero, nel caso di interventi a favore delle imprese, di provvedimento di attribuzione del finanziamento. Restano esclusi gli interventi di competenza di ANAS e di Rete ferroviaria italiana;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, gli articoli 241 e 242, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse FSC rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020 possono essere in via eccezionale destinate ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 29 aprile 2021, n. 2 recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione», che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

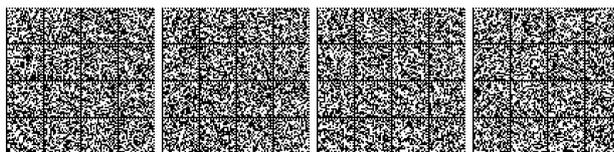
Visto, in particolare, il punto *c)* della citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021 che prevede l'emanazione di una successiva delibera di questo Comitato contenente regole unitarie per il trasferimento delle risorse FSC afferenti ai diversi cicli di programmazione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota prot. n. 2209 - P del 13 dicembre 2021 del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, e vista l'allegata proposta di delibera per il Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione nella quale sono descritte le modalità unitarie di trasferimento delle risorse confluite nel Piano di sviluppo e coesione ai sensi della citata delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021, punto *c)*;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano espressa nella seduta del 16 dicembre 2021;

Vista l'intesa con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di cui alla nota n. 4150 del 16 dicembre 2021;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che il Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze delegato dal Ministro dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta all'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del segretario e del Presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Sulla proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Piano sviluppo e coesione. Modalità unitarie di trasferimento delle risorse ai sensi della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021, punto *c)*.

Le autorità responsabili, oppure, ove individuati, gli organismi di certificazione dei «Piani sviluppo e coesione» (PSC), sono deputati a presentare alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche di coesione, di seguito Dipartimento, le richieste di trasferimento delle risorse a favore dei rispettivi PSC.

Le amministrazioni titolari dei PSC procedono a comunicare tempestivamente l'eventuale nomina degli organismi di certificazione al Dipartimento.

Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, nei limiti, in ogni caso, delle pertinenti disponibilità di cassa del bilancio dello Stato, e tenendo conto delle anticipazioni, dei pagamenti intermedi e dei saldi già erogati a favore degli strumenti di programmazione incorporati nei PSC, provvede al trasferimento delle risorse, su richiesta del Dipartimento.

Per ogni singolo PSC i trasferimenti sono distinti per «sezione ordinaria» e per «sezione speciale» (per «sezione speciale», si intendono le sezioni speciali 1 e 2 dei singoli PSC, considerate unitariamente) secondo le seguenti modalità, facendo riferimento agli importi complessivi assegnati, rispettivamente, alla sezione ordinaria o alla sezione speciale:

anticipazione fino al 10 per cento;

successivi pagamenti intermedi in ragione di quote del 5 per cento in relazione alle spese liquidate dagli enti attuatori, cosiddetto «costo realizzato», da richiedere con apposita domanda di pagamento al Dipartimento. Il primo pagamento intermedio successivo all'anticipazione può essere richiesto allorquando il costo realizzato sia almeno pari al 5 per cento; i pagamenti successivi, allorquando si realizzi un ulteriore «costo realizzato» almeno pari al 5 per cento;

saldo, per una quota non superiore al 5 per cento, fino a concorrenza del valore complessivo, a seguito di domanda finale di pagamento inviata al Dipartimento che attesti un costo realizzato pari all'intero importo assegnato.

Ai soli fini del calcolo delle predette quote:

i trasferimenti già effettuati alla data di entrata in vigore delle regole definite dalla presente delibera sono considerati cumulativamente, di seguito «trasferito cumulato»;

l'importo corrispondente al valore del costo realizzato al 100 per cento, alla data del 30 giugno 2021, dei «progetti completati», quali risultanti dalla prima approvazione in sede di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile del PSC, è considerato in detrazione, sia del «costo realizzato» complessivo, sia dell'importo complessivo assegnato, sia del «trasferito cumulato».

Su specifica richiesta dell'autorità responsabile del PSC al Dipartimento per le politiche di coesione, nel caso in cui il Piano comprenda risorse attribuite a Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) oppure a interventi a gestione commissariale, dato atto che il trasferimento di tali risorse è disciplinato dalle regole inserite nei CIS o dalle eventuali norme di riferimento, i corrispondenti importi sono considerati separatamente ai fini del calcolo delle pertinenti quote di trasferimento.

Sia per la richiesta di anticipazione, sia per le richieste di pagamenti intermedi e saldo, l'erogazione è sempre subordinata al corretto caricamento dei corrispondenti dati di monitoraggio. A tal fine, il Dipartimento richiede di volta in volta all'Agenzia per la coesione territoriale la verifica dei pertinenti dati di monitoraggio, quali risultanti nella banca dati unitaria presso il MEF-IGRUE, fermo restando che ogni progetto inserito nel monitoraggio deve essere identificato da un CUP.

I pagamenti in favore dei beneficiari finali sono effettuati dalle amministrazioni responsabili dei PSC, oppure direttamente dal Ministero dell'economia e delle finan-

ze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, sulla base delle richieste di erogazione presentate dalle amministrazioni responsabili dei PSC.

Per i progetti finanziati con risorse FSC 2014-2020, resta ferma l'applicabilità dell'art. 97 del decreto-legge n. 18 del 2020 al verificarsi delle condizioni ivi previste e con esclusivo riferimento agli interventi che, all'atto della delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile di adozione del Piano sviluppo e coesione di riferimento, in coerenza con quanto disposto dalla medesima norma, risultassero inclusi nei patti per lo sviluppo o nei piani operativi delle amministrazioni centrali e non ancora assegnatari dell'anticipazione del 20 per cento prevista dalla medesima norma. Di tali circostanze, all'atto della pertinente richiesta di pagamento, dovrà essere resa apposita attestazione dall'autorità responsabile, oppure, ove individuato, dall'organismo di certificazione del Piano sviluppo e coesione.

Le somme spese per progetti inizialmente approvati sul FSC, che siano riportate a rendicontazione sui programmi cofinanziati dai fondi europei e/o su programmi complementari, rientrano nella disponibilità programmatoria del Piano sviluppo e coesione di riferimento, una volta ottenuto il rimborso, fermo restando la facoltà di utilizzarle per dare copertura a progetti originariamente inseriti nei medesimi programmi sui quali la rendicontazione è stata effettuata. Esse sono considerate quali risorse non spese ai fini dei valori soglia per l'ottenimento di ulteriori quote di trasferimento sul FSC.

Le autorità responsabili, oppure, ove individuati, gli organismi di certificazione dei PSC, sono tenuti a dare tempestiva comunicazione al Dipartimento degli interventi portati a rendicontazione sui predetti programmi e dell'importo ottenuto a rimborso.

Il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, d'intesa con il Dipartimento e con l'Agenzia per la coesione territoriale, provvede a comunicare le necessarie modalità operative per assicurare la corretta rilevazione delle informazioni nel Sistema nazionale di monitoraggio.

Le risorse oggetto dei PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti ai vari cicli di programmazione.

Roma, 22 dicembre 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 31 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 115

22A00881

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenikren»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 16 del 27 gennaio 2022

Procedura europea n. DE/H/6385/001-005/DC e DE/H/6385/001-005/IB/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FENIKREN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C: Sigillata Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castleforbes Square, Sheriff Street, Dublin 1 - Dublino (Irlanda).

Confezioni:

«20 mg/5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466015 (in base 10) 1G722Z (in base 32);

«40 mg/5 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466027 (in base 10) 1G723C (in base 32);

«40 mg/10 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466039 (in base 10) 1G723R (in base 32);

«40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466041 (in base 10) 1G723T (in base 32);

«40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - A.I.C. n. 048466054 (in base 10) 1G7246 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

20 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 20 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento bianco Opadry II 85F18378:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b);

40 mg/5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

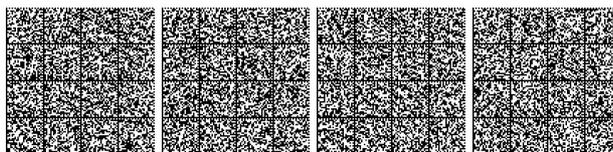
nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento giallo Opadry II 85F22055:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172);

40 mg/10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento rosa Opadry II 85F94526:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172);

40 mg/5 mg/25 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento giallo Opadry II 85F22055:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172);

40 mg/10 mg/25 mg compresse rivestite con film:

principio attivo: 40 mg di olmesartan medoxomil, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone (K-30), crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale idrata, magnesio stearato;

rivestimento rosa Opadry II 85F94526:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), titanio biossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro rosso (E172).

Produttore del principio attivo:

Olmesartan medoxomil

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. - Ltd., Chuannan Site, 317016 Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang province, Cina.

MSN Laboratories Private Limited - Sy. No. 317, 320, 321, 322, 323, 604 & 605, Patancheru Mandal, Sangareddy District, 502 - 329 Rudaram Village, Telangana, India.

Amlodipina besilato

Cadila Healthcare Limited - 291 Gide Industrial Estate, Plot No. 291, Bharuch District, 393 002 Anleshwar, Gujarat, India.

Idroclorotiazide

Plantex Ltd. - 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 4210101 Netanya, Israele;

Pliva Croatia Ltd. - TAPI Croatia - Prudnicka cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Croazia;

ABIC LTD. - New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 4250483 Netanya, Israele.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma - Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. - ul. Mogilska 80, 31-546 Cracovia, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Terapia additiva:

«Fenikren» è indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil e amlodipina assunti come formulazione bicomponente.

Terapia sostitutiva:

«Fenikren» è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti la cui pressione arteriosa sia adeguatamente controllata dall'associazione di olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide, assunti come una formulazione bicomponente (olmesartan medoxomil e amlodipina o olmesartan medoxomil e idroclorotiazide) e una formulazione monocomponente (idroclorotiazide o amlodipina).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

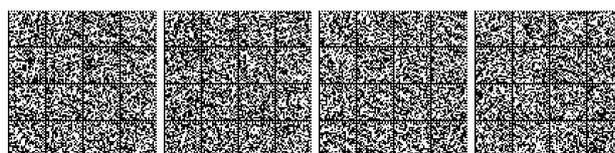
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00840

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tienor»

Estratto determina AAM/PPA n. 79/2022 del 28 gennaio 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni in *grouping*, relativamente al medicinale TIENOR:

tipo IA, B.II.a.3 - Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito; *b)* Altri eccipienti; 1. Gli adattamenti di scarsa rilevanza

della composizione quantitativa del prodotto finito per quanto riguarda gli eccipienti;

tipo IB, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *b)* Sito di confezionamento primario; *e)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili;

tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *b)* Sito di confezionamento primario;

tipo IA_{IN} B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. Compresi il controllo dei lotti/le prove;

tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sito di confezionamento secondario:

aggiunta del sito Farmaceutici Formenti S.p.a., via G. Di Vittorio, 2 - 21040 Origgio (VA) per la produzione, il controllo, il rilascio, il confezionamento primario e secondario del prodotto finito;

tipo IB, B.II.b.3 - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito; *a)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

tipo IB, B.II.b.4 - Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito; *a)* Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto;

tipo IA, n. 2, B.II.c.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente; *c)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

tipo IB, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *a)* Modifiche minori ad una procedura di prova approvata;

tipo IA_{IN}, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; *a)* Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito; 1. Così come confezionato per la vendita:

riduzione della durata di conservazione del prodotto integro a diciotto mesi;

tipo IB, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; *d)* Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito:

inserimento della precauzione per la conservazione: «Conservare a temperatura superiore a 25°C»;

tipo II, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *e)* Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati:

si autorizza altresì la seguente variazione, relativamente al medicinale «Tienor»:

tipo IA, B.II.a.3 - Modifiche della composizione (eccipienti) del prodotto finito; *a)* Modifiche del sistema di aromatizzazione o di colorazione; 1. Aggiunta, soppressione o sostituzione.

Confezione A.I.C. n. 025283045 - «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codici pratica: VN2/2019/133 - N1A/2021/1667.

Titolare A.I.C:. Farmaka S.r.l., codice fiscale 04899270153, con sede legale e domicilio fiscale in via Villapizzone, 26 - 20156 Milano, Italia.

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (all. 1).

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 2 del precedente paragrafo, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foznol»

Estratto determina AAM/PPA n. 89/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/1261.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (codice SIS 3456), con sede legale e domicilio fiscale in Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irlanda (IE).

Medicinale: FOZNOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037097033 - «250 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097058 - «750 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097072 - «750 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097096 - «750 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097110 - «500 mg compresse masticabili» 20 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097122 - «500 mg compresse masticabili» 45 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097134 - «500 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097161 - «1000 mg compresse masticabili» 10 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097173 - «1000 mg compresse masticabili» 15 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097209 - «1000 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 037097223 - «750 mg polvere orale» 90 bustine in pet/al/pe;

A.I.C. n. 037097235 - «1000 mg polvere orale» 90 bustine in pet/al/pe;

alla società Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (codice SIS 5531), con sede legale e domicilio fiscale in Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00842

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Equasym»

Estratto determina AAM/PPA n. 90/2022 del 28 gennaio 2022

Trasferimento di titolaritá: MC1/2021/1262.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (codice SIS 3456), con sede legale e domicilio fiscale in Block 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irlanda (IE).

Medicinale: EQUASYM.

Confezioni:

A.I.C. n. 041889015 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889039 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889041 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889054 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889066 - «10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889080 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889092 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889104 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889116 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889128 - «20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889130 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889142 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889155 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889167 - «30 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889179 - «40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889181 - «40 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889193 - «50 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889205 - «50 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889217 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

A.I.C. n. 041889229 - «60 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Al;

alla società Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (codice SIS 5531), con sede legale e domicilio fiscale in fiscale in Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irlanda (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00843

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risectol»

Estratto determina AAM/PPA n. 96/2022 del 28 gennaio 2022

Codice pratica: N1B/2021/842.

Si autorizza la variazione di Tipo IB, B.II.e.5.a.2 «Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate» per l'immissione in commercio del medicinale RISECTOL (A.I.C. n. 039519) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

principio attivo: risedronato sodico;

A.I.C. n. 039519020 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL (codice base 32 15Q0TD).

Codice pratica: N1B/2021/842.

Titolare A.I.C.: Dymalife Pharmaceutical S.r.l. (codice SIS 4311).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», ricetta ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00844

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ditropan»

Estratto determina IP n. 23 del 10 gennaio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DITROPAN 5 mg compresse 30 compresse dalla Grecia con numero di autorizzazione 45255/14-9-2009, intestato alla società C Cheplapharm Arzneimittel GMBH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania (precedentemente Sanofi-Aventis AEBE) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 30-36 Avenue Gustave Eiffel, Tours (Francia); con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042025027 (in base 10) 182J23(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: oxibutinina cloridrato 5 mg;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato.

Inserire al paragrafo «scadenza e conservazione» del foglio illustrativo e delle etichette: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042025027.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 042025027.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00845

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nuvaring»

Estratto determina IP n. 25 del 21 gennaio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NuvaRing 1 sistema de libertação vaginal, 0,12 mg/24 h + 0,015 mg/24 h com 1 aplicador dalla Portogallo con numero di autorizzazione 5717756, intestato alla società Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda. Praça Marquês de Pombal, nº 14 1250-162 - Lisboa Portugal e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat, 6 - NL-5349 AB - Oss - Netherlands; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: NUVARING «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore.

Codice A.I.C.: 049554013 (in base 10) 1H88LX(in base 32).

Forma farmaceutica: dispositivo vaginale.

Composizione: il dispositivo vaginale contiene: principio attivo: 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo.

L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni ventiquattro ore, per un periodo di tre settimane.

Eccipienti: copolimeri di etilene vinilacetato (28% e 9% vinilacetato) (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo) e magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUVARING «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore.

Codice A.I.C.: 049554013.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NUVARING «0,120 mg/0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET + 1 applicatore.

Codice A.I.C.: 049554013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00846

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz»

Estratto determina IP n. 26 del 14 gennaio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale Yaz, 0,02 mg / 3 mg filmomhulde tabletten, 3 X 28 tabletten dai PAESI BASSI con numero di autorizzazione RVG 33842, intestato alla società Bayer B.V. Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht e prodotto da Bayer AG 13342 Berlino - Germania, Bayer Weimar GmbH und comma KG Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar - Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049698018 (in base 10) 1HDP72(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,020 mg di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 mg di drospirenone.

Eccipienti:

nelle compresse rivestite con film rosa chiaro attive:

nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b);

nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172);

nelle compresse rivestite con film bianche non attive:

nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato (E470b);

nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l., Strada provinciale pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

SCF S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Prespack SP.ZO.O., UL. Sadowa 38, Skórzewo, 60-185 - Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049698018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: YAZ «0.02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Codice A.I.C.: 049698018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00847

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona»

Estratto determina IP n. 27 del 18 gennaio 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DONA 1500 mg Prašek Pro Peroralni' Roztok 30 Sacku dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 29/118/97-C, intestato alla società Mylan Ire Healthcare Limited, Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda e prodotto da Rottapharm Ltd., Dublin 15, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine - codice A.I.C. n. 049701016 (in base 10) 1HDS4S(in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: glucosamina solfato sodio cloruro 1884 mg equivalente a: glucosamina solfato 1500 mg ,sodio cloruro 384 mg;

eccipienti: aspartame, sorbitolo, acido citrico, macrogol 4000.

Officine di confezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine - codice A.I.C. n. 049701016;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine - codice A.I.C. n. 049701016;

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00848

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela «Augmentin» e «Dilatrend».

Estratto determina di decadenza IP n. 42 del 18 gennaio 2022

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di importazione parallela, di cui la società Programmi sanitari integrati S.r.l. risulta titolare, di seguito riportate, sono decadute per mancato rinnovo:

Medicinale	Descrizione della confezione	A.I.C.	Confezioni	Registrazione
AUGMENTIN	«Bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con bicchiere	038291	100	27 ottobre 2016
DILATREND	«6,25 mg compresse» 28 compresse	039328	036	15 novembre 2016

Il presente estratto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Le autorizzazioni all'importazione parallela delle confezioni riportate nell'elenco allegato si considerano decadute, dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00849

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naegoti»

Estratto determina n. 98/2022 del 2 febbraio 2022

Medicinale: NAEGOTI.

Titolare A.I.C.: Medac Pharma S.r.l.

Confezioni:

«0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC//AL - A.I.C. n. 048064012 (in base 10);

«0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064024 (in base 10);

«0,25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048064036 (in base 10);

«0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064048 (in base 10);

«0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064051 (in base 10);

«0,25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064063 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC//AL - A.I.C. n. 048064075 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064087 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048064099 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064101 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064113 (in base 10);

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064125 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: fingolimod (come cloridrato).

Produttore del rilascio lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria;

Actavis Ltd, BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, 3000 Zejtun, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Naegoti» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia *disease*

oppure

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«0,25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 475,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 891,22.

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 475,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 891,22.

Confezione:

«0,25 mg capsule rigide» 28×1 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 475,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 891,22.

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 048064087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 475,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 891,22.

Confezione:

«0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC//AL - A.I.C. n. 048064012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048064036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,25 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC//AL - A.I.C. n. 048064075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048064099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/PAP/PET/AL - A.I.C. n. 048064125 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Naegoti» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Naegoti» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Fresenius Kabi»

Estratto determina n. 99/2022 del 2 febbraio 2022

Medicinale: LENALIDOMIDE FRESENIUS KABI

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543010 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543022 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543034 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543046 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543059 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543061 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543073 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543085 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543097 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543109 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543111 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 049543123 (in base 10);

Composizione:

principio attivo: lenalidomide.

Officine di produzione

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L. - Calle de Castello, 1 - Sant Boi De Llobregat - 08830 Barcelona - Spagna;

Synthon B.V. - Microweg 22 - Gelderland - 6545 CM - Olanda.

Indicazioni terapeutiche:

mieloma multiplo:

«Lenalidomide Fresenius Kabi» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Fresenius Kabi» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Fresenius Kabi», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

sindromi mielodisplastiche:

«Lenalidomide Fresenius Kabi» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate;

linfoma mantellare:

«Lenalidomide Fresenius Kabi come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario (vedere paragrafi 4.4 e 5.1);

linfoma follicolare:

«Lenalidomide Fresenius Kabi» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Fresenius Kabi» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri, di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

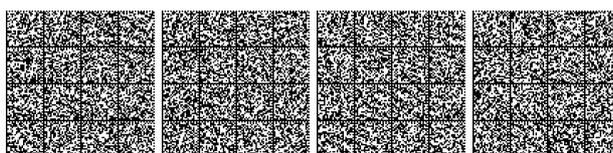
Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00931

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA MAREMMA E DEL TIRRENO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sotto elencato marchio di identificazione è stato ritirato e cancellato dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione metalli preziosi:

Marchio	Denominazione	Sede
38 GR	Nautilus di Bottacci Ezio e C. S.N.C.	Castiglione della Pescaia (GR)

I punzoni sono stati ritirati e deformati.

22A00851

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 25 gennaio 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Riccardo Di Matteo, Console onorario della Repubblica Ceca in Bari.

22A00850

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207 recante: «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche (rifusione)». (Decreto legislativo pubblicato nel Supplemento ordinario n. 43/L alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 292 del 9 dicembre 2021).

Al decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nel sopra indicato Supplemento ordinario, sono apportate le seguenti correzioni:

alle pagine 11 e 12, nella parte in cui viene sostituito l'art. 4 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 2, agli undici capoversi preceduti da punti in neretto, si intendono anteposte, rispettivamente, le lettere: "a)", "b)", "c)", "d)", "e)", "f)", "g)", "h)", "i)", "l)", "m)";

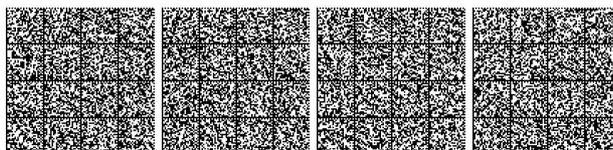
a pagina 11, nella parte in cui viene sostituito l'art. 4 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 2, lettera *c)*, al primo periodo le parole "garantire l'osservanza degli obblighi derivanti dal regime di autorizzazione generale per l'offerta al pubblico di reti e servizi di comunicazione elettronica;" devono intendersi espunte;

a pagina 13, dove è scritto: "ASSETTO ISTITUZIONALE E GOVERNANCE" leggasi:

"CAPO I-BIS

ASSETTO ISTITUZIONALE E GOVERNANCE";

a pagina 16, nella parte in cui viene sostituito l'art. 7 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, dopo il comma 1, ai cinque capoversi preceduti da punti in neretto, si intendono anteposti, rispettivamente, i numeri: "2.", "3.", "4.", "5.", "6.";

a pagina 18, dove è scritto: "Sezione I" leggasi: "SEZIONE I";

a pagina 22, dove è scritto: “Sezione 2” leggasi: “SEZIONE II”;

a pagina 23, dove è scritto: “Sezione 3” leggasi: “SEZIONE III”;

a pagina 24, dove è scritto: “CAPO III

Comunicazione di informazioni, indagini, meccanismi di consultazione”, leggasi:

“TITOLO II

COMUNICAZIONE DI INFORMAZIONI, INDAGINI, MECCANISMI DI CONSULTAZIONE”;

a pagina 34, nella parte in cui viene sostituito l’art. 30 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 19, al secondo rigo, dove è scritto: “… e 98-*duodetrices* …” leggasi: “… e 98-*duodetricies* …”;

a pagina 60, dove è scritto: “Sezione I” leggasi: “SEZIONE I”;

a pagina 69, dove è scritto: “Sezione 3” leggasi: “SEZIONE III”;

a pagina 72, nella parte in cui viene sostituito l’art. 68 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 1, dove è scritto: “1.*1.*” leggasi: “1.”;

a pagina 99, nella parte in cui viene sostituito l’art. 98 del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 2, ultimo rigo, dove è scritto: “… 3 luglio 2017 *n. 17*.” leggasi: “… 3 luglio 2017, *n. 117*.”;

a pagina 101, nella parte in cui viene introdotto l’art. 98-*quinquies* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, dove è scritto: “Art. 98-*quinques*”, leggasi: “Art. 98-*quinquies*”;

a pagina 101, dove è scritto: “*Titolo* II” leggasi: “*TITOLO* II”;

a pagina 110, nella parte in cui viene introdotto l’art. 98-*septies* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 1, ultimo rigo, le parole in neretto “massima iniziale di” devono intendersi in chiaro;

a pagina 113, nella parte in cui viene introdotto l’art. 98-*vicies* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, ai due capoversi preceduti da punti in neretto, si intendono anteposti, rispettivamente, i numeri: “1.” e “2.”

a pagina 120, dove è scritto: “*Sezione IV*” leggasi: “*TITOLO* IV”;

a pagina 120, nella parte in cui viene introdotto l’art. 98-tricies del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, al comma 2, ultimo rigo, dove è scritto: “Commissione europea.” leggasi: “Commissione europea.”. ”;

a pagina 120, dove è scritto: “Articolo 2” leggasi: “Art. 2”;

a pagina 120, all’art. 2, comma 1, lettera *a)*, dove è scritto: “Parte IV – *Titolo III* …”, leggasi: “Parte IV…”;

a pagina 120, all’art. 2, comma 1, lettere *b)* e *c)*, le parole “la rubrica del Titolo III è sostituita dalla seguente:” devono intendersi espunte;

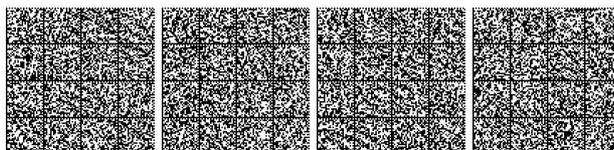
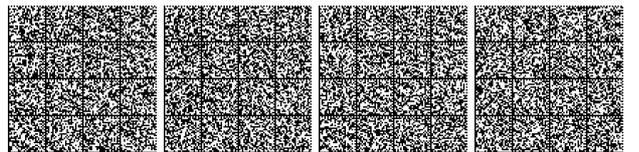
a pagina 120, all’art. 2, comma 1, lettera *d)*, dove è scritto: “… della legge *21* dicembre 2012, n. 234 …” leggasi: “… della legge *24* dicembre 2012, n. 234 …”;

a pagina 121, dove è scritto: “Articolo 3” leggasi: “Art. 3”;

alle pagine da 151 a 153, nella parte in cui viene inserito l’allegato 12 al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, all’art. 3, a tutti i capoversi preceduti da punti in neretto, si intendono anteposti, rispettivamente, i numeri: “1.”, “2.”, “3.”, “4.”, “5.”, “6.”, “7.”, “8.”, “9.”, “10.”, “11.”, “12.”, “13.”, “14.”, “15.”, “16.”, “17.”, “18.”, “19.”, “20.”, “21.”, “22.”, “23.”, “24.”, “25.”, “26.”, “27.”, “28.”, “29.”, “30.”, “31.”, “32.”, “33.” e “34.”.

22A00961

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

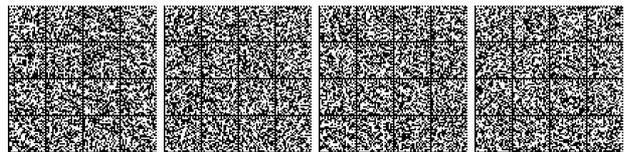
(WI-GU-2022-GU1-033) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.